



BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto

4 21



Forum || Servizi sanitari e pandemia
Focus || Sanità postpandemica
Saggi e commenti

The online Journal about law and life sciences

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

Editor in chief: Carlo Casonato

Steering Committee: Roberto Bin, Antonio D'Aloia, Alessandro Pajno

Scientific Committee:

Roberto Andorno, Vittorio Angiolini, Charles H. Baron, Alberto Bondolfi, Paolo Benciolini, Patrizia Borsellino, Roger Brownsword, Massimiano Bucchi, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Maria Chiara Carrozza, Paolo Carrozza (†), Lorenzo Chieffi, Ricardo Chueca Rodríguez, Roberto Cingolani, Roberto Giovanni Conti, Roberto Dias, Frédérique Dreifuss-Netter, Gilda Ferrando, Silvio Garattini, Francesca Giardina, Stefano Guizzi, Stéphanie Henneville-Vauchez, Juan Alberto Lecaros, Sheila McLean, Laura Palazzani, Marco Pandolfi, Barbara Pezzini, Cinzia Piciocchi, Alessandra Pioggia, Anna Maria Poggi, Carlo Alberto Redi, Fernando Rey Martinez, Stefano Rodotà (†), Carlos Maria Romeo Casabona, Amedeo Santosuosso, Stefano Semplici, Paula Siverino Bavio, Mariachiara Tallacchini, Chiara Tripodina, Gianni Tognoni, Paolo Veronesi, Umberto Veronesi (†), Paolo Zatti.

Associate Editors: Lucia Busatta and Marta Tomasi

Editorial Boards:

Trento: Lucia Busatta, Marta Fasan, Paolo Guarda, Antonio Iannuzzi, Ilja Richard Pavone, Simone Penasa, Mariassunta Piccinni, Ludovica Poli, Elisabetta Pulice, Carla Maria Reale, Elena Scalcon, Marta Tomasi.

Ferrara: Paolo Veronesi, Giuseppina Barcellona, Fabio Ferrari, Migle Laukyte, Benedetta Liberali, Nicola Lucchi, Irene Pellizzone, Silvia Zullo.

Parma: Stefano Agosta, Giancarlo Anello, Maria Chiara Errigo, Simone Gabbi, Valentina Gastaldo, Gabriele Maestri, Valeria Marzocco, Erika Ivalù Pampalone, Giovanna Razzano, Lucia Scaffardi, Michele Tempesta, Paola Torretta, Veronica Valenti.

Napoli: Lorenzo Chieffi, Gianvito Brindisi, Claudia Casella, Gianpiero Coletta, Emilia D'Antuono, Luca Di Majo, Luigi Ferraro, Maria Pia Iadicicco, Carlo Iannello, Raffaele Manfredi, Ferdinando Menga, Franca Meola, Andrea Patroni Griffi, Virginia Zambrano.

E-mail: biodiritto@gmail.org
Website: rivista.biodiritto.org/ojs

Peer review system: All academic articles that are submitted to *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* are subject to a double blind peer review. Referees remain anonymous for the author during the review procedure and the author's name is removed from the manuscript under review.

December 2021
ISSN 2284-4503
© Copyright 2021



Università degli Studi di Trento
Via Calepina, 14 – 38122 Trento
Registrazione presso il Tribunale di Trento n. 6 dell'11/04/2014



Front cover: Graphic project based on “Tomba del tuffatore”, Paestum, 5th century b.C., on permission nr. 15/2014 by Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo – Soprintendenza per i Beni Archeologici di SA, AV, BN e CE.

Cover design: Marta Tomasi

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto n. 4/2021

Table of contents

Tre novità per BioLaw Journal. Introduzione al fascicolo 4/21	1
<i>Carlo Casonato</i>	
Una nuova stagione per i diritti sociali? La spinta offerta dal <i>Recovery Fund</i> per il rilancio dei welfare sanitari	3
<i>Lorenzo Chieffi</i>	
 FORUM – PROSPETTIVE DI RIFORMA DEI SISTEMI SANITARI NAZIONALI NELLA FASE “POST-PANDEMICA”	
Prospettive di riforma dei sistemi sanitari nazionali nella fase “post-pandemica”	11
<i>Lorenzo Chieffi</i>	
Pandemia e sindemia: equivoci e paradossi	12
<i>Ivan Cavicchi</i>	
La crisi pandemica e prospettive di riforma della sanità pubblica in Spagna	27
<i>Francisco Balaguer Callejón</i>	
Le système de santé français à l’épreuve de la pandémie	34
<i>Michel Borgetto</i>	
 FOCUS ON – SANITÀ POSTPANDEMICA	
Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia. <i>Milestones</i> per un confronto	39
<i>Renato Balduzzi</i>	
Servizio sanitario nazionale e Sars-Cov-2: note critiche sulle politiche di promozione della concorrenza nella sanità	57
<i>Carlo Iannello</i>	
Salute in Italia: ancora un diritto per tutti? Un confronto col sistema sanitario cubano	75
<i>Novella Formisani, Simona Grassi, Indira Pineda Daudinot</i>	
Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l’autodeterminazione informativa della persona	91
<i>Luigi Ferraro</i>	

La condizione giuridica della persona con disabilità: evoluzione, problemi e prospettive	115
<i>Claudia Casella</i>	
L'accesso alle cure degli immigrati irregolari	135
<i>Gianpiero Coletta</i>	
La risignificazione della solidarietà al tempo della pandemia	149
<i>Emilia D'Antuono</i>	
Soggetti della/alla cura nell'era post-pandemica. Su alcuni interrogativi a partire da una prospettiva di giustizia intergenerazionale	159
<i>Ferdinando G. Menga</i>	
Monopolio della verità scientifica, governo della pandemia e cure contro il Coronavirus	179
<i>Gabriella Paolucci</i>	
The pandemic between cyber <i>fatwā</i>-s and crisis management. The Islamic jurisprudence for minorities facing the Coronavirus	191
<i>Federica Sona</i>	
 ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND LAW	
L'uso dell'intelligenza artificiale nel sistema amministrativo italiano	209
<i>Edoardo Chiti, Barbara Marchetti, Nicoletta Ragone</i>	
Rapporto 1/2021 – L'impiego dell'intelligenza artificiale nell'attività di CONSOB, AGCOM e ARERA	211
<i>Edoardo Chiti, Barbara Marchetti, Nicoletta Ragone, Tiziana Togna, Alessandra Limosani, Giuseppe Frega, Paola Deriu, Gennaro Ragucci, Luca Lo Schiavo, Luca Lazza</i>	
Rapporto 2/2021 – L'impiego dell'intelligenza artificiale nell'attività di Banca d'Italia	229
<i>Fabrizio Federico, Juri Marcucci, Marco Bevilacqua, Domenico J. Marchetti</i>	
 ESSAYS – SAGGI	
I Trattamenti Sanitari Obbligatorii, ovvero del circoscritto limite della libertà di salute	245
<i>Paolo Veronesi</i>	
Contro la pandemia. Analisi etico-giuridica del Piano pandemico 2021-2023	275
<i>Lorena Forni</i>	
Quali norme per costruire fiducia? Una bussola per la governance del ciclo scienza-salute-diritti del cittadino	301
<i>Daniela Piana</i>	

La disciplina dei trapianti in Italia alla luce delle sue prospettive di riforma	317
<i>Elena Scalcon</i>	
Un caso di effettività perduta: la legge n. 40/2004 e la doppia maternità...	355
<i>Stefania Cecchini</i>	
mHealth app per la televisita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali	381
<i>Giorgia Bincoletto</i>	
Culture and context: Why the global discourse on heritable genome editing should be broadened from the South African perspective	409
<i>Donrich Thaldar, Bonginkosi Shozi, Tamanda Kamwendo</i>	
Albania, the Right-to-not be Treated, and COVID-19	417
<i>Dorina Hoxha, Ersi Bozheku, Avni Puka, Klodjan Skënderaj, Michele Pani-Biring, Denard Veshi</i>	
 COMMENTARIES – NOTE A SENTENZA	
Ad occhi chiusi. Il sistema delle Rems di fronte alla Corte costituzionale	427
<i>Stefano Rossi</i>	
L’algoritmo e l’autonomia privata	465
<i>Roberto Bin</i>	

Tre novità per BioLaw Journal. Introduzione al fascicolo 4/21

Carlo Casonato

Il presente numero di *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* offre alcune novità che rispondono ad altrettante esigenze.

In primo luogo, questo numero registra il passaggio da rivista quadrimestrale a trimestrale. La quantità (e qualità) di articoli sottoposti alla nostra attenzione è cresciuta costantemente negli anni e alcuni fascicoli presentavano ormai un numero di pagine difficilmente fruibile. Questo aumento si è accompagnato a sempre più frequenti contatti con il gruppo di ricerca che si raccoglie attorno al prof. Lorenzo Chieffi e che si occupa con attenzione delle tematiche che tipicamente interessano la nostra *Rivista*. Siamo quindi molto lieti che la redazione di Napoli si sia aggiunta a quelle di Trento, di Ferrara e di Parma, permettendoci di poter pubblicare, d'ora in avanti, quattro numeri all'anno. In particolare, proprio Lorenzo Chieffi ha qui inaugurato l'ingresso della redazione dell'Università della Campania curando la pubblicazione di un *Focus on* dedicato ad una tematica particolarmente attuale e impegnativa, la quale ruota attorno alle sfide che il *Recovery Fund* potrà e dovrà affrontare per rispondere alle nuove (e vecchie) esigenze di rispetto dei diritti legati ai sistemi di welfare sanitario.

Una seconda particolarità di questo numero si lega ad una tematica che ormai impegna con continuità (anche) la letteratura giuridica italiana ed a cui, da oltre un biennio, la *Rivista* dedica, con il supporto di *Fondazione Leonardo – Civiltà delle Macchine*, una sezione permanente: l'intelligenza artificiale (AI). Tale sezione, in particolare, si occupa, in prospettiva interdisciplinare e comparata, delle relazioni biunivoche

che la AI genera a contatto con il diritto (impatto del diritto sulla AI e impatto della AI sul diritto). I contributi ospitati affiancano tipicamente l'analisi di carattere teorico a esemplificazioni pratiche, in modo da rendere con efficacia i tratti caratterizzanti del rapporto di tale tecnologia con il fenomeno giuridico.

Con il *Focus on* di cui si presenta qui la prima parte (la seconda comparirà nel prossimo numero), si diffondono i risultati di un'indagine dedicata a come alcune amministrazioni italiane stiano affrontando le sfide della AI; un'indagine che trae originalità e un valore aggiunto dalla verifica, operata sul campo, delle applicazioni concretamente utilizzate. In particolare, tenuto conto dell'incompletezza e dell'incertezza del quadro normativo esistente, i contributi raccolti offrono una mappatura significativa delle applicazioni di AI impiegate (o in fase di sperimentazione) e delle loro potenzialità in relazione tanto alle diverse funzioni pubbliche esercitate quanto alle differenti amministrazioni coinvolte. Ne emerge un quadro che permette di ricostruire con efficacia i vantaggi e i limiti, le potenzialità e i rischi dell'impiego della AI nella sfera pubblica. Ci si consenta, nel pubblicare i risultati di tale indagine, di esprimere un ringraziamento ai numerosi autori dei reports, ai curatori del *Focus on* (Edoardo Chiti, Barbara Marchetti, Nicoletta Rangone) ed alla Fondazione Astrid, nelle persone in particolare di Filippo Donati e Alessandro Pajno che coordinano la ricerca in tema di "Intelligenza artificiale e profili giuridici".

In terzo luogo, segnaliamo come *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* si sia appena trasferita su un nuovo server dell'Università degli Studi di Trento. La nuova collocazione permetterà di potenziare i servizi offerti, migliorare il livello di *cybersecurity* e di valorizzare l'accessibilità aperta dei contenuti. I problemi tecnici che negli ultimi mesi ci hanno impedito di essere online

Editorial



Editorial

nella forma consueta hanno così fornito l'occasione per un miglioramento complessivo della nostra *Rivista*.



Una nuova stagione per i diritti sociali? La spinta offerta dal *Recovery Fund* per il rilancio dei welfare sanitari

Lorenzo Chieffi

La progressiva ripresa del Paese, a seguito della grave crisi provocata dalla epidemia da Covid-19, ha indotto la rivista *BioLaw Journal* a riprendere il tema, caro al dibattito costituzionale, della effettività del diritto alla salute, con attenzione alla sua declinazione sociale, come libertà positiva, sottoposta da almeno un ventennio a un evidente ridimensionamento assiologico.

Il precipuo interesse, di derivazione essenzialmente giurisprudenziale, per gli spazi soggettivi di autodeterminazione connessi al diritto in parola e prodromici all'esercizio da parte dell'individuo della piena disponibilità del proprio corpo (cd. *habeas corpus*), non è stato infatti accompagnato, con la stessa intensità, da analogo valorizzazione della sua prospettiva sociale, soprattutto a causa di una travolgente deriva neoliberista di origine globale e europea, aggravata dai tagli della spesa cui sono stati costretti gli Stati a seguito della recessione provocata, tra il 2007 e il 2013, dalla grave crisi economica mondiale.

La prevalenza, nelle politiche condotte a Bruxelles di istanze favorevoli alla promozione dei principi del mercato e della libera concorrenza, che aveva indotto la *governance* europea ad adottare misure assai rigorose e restrittive, comprensive del Patto di stabilità, crescita e occupazione e del divieto di disavanzi pubblici eccessivi (art. 126 TFUE), costringeva gli Stati membri *meno virtuosi* a procedere al contenimento degli impegni finanziari e conseguente

riduzione degli investimenti per i diritti sociali, con grave pregiudizio per l'obiettivo della coesione sociale di chiara derivazione costituzionale [artt. 2; 3, 2° co.; 32, 1° co.; 117, 3° co. lett. m); 119, 3° e 6° co.; 120, 2° co.] oltre che europea.

La necessaria riduzione dei *budget* per i servizi di *welfare*, a cominciare da quelli sanitari, già interessati in Italia, dagli inizi degli anni Novanta, da un processo di aziendalizzazione (d. lgs. n. 502/92; d.lgs. n. 517/93 e d.lgs. n. 229/99) ispirato alle regole del *quasi mercato*, aveva sensibilmente ridotto, rispetto alla media europea, la quota di PIL dedicato a questo importante comparto dell'intervento pubblico.

Tra i *paradossi* della medicina contemporanea è, quindi, da annoverare quello per cui, a fronte degli indubitabili progressi compiuti dalle tecniche di prevenzione e cura delle malattie, è proprio l'aumento della spesa sanitaria legata al progressivo invecchiamento della popolazione, accanto all'elevato costo di sofisticate tecnologie, a costringere il decisore pubblico, in presenza di una forte depressione dell'economia mondiale, a introdurre criteri di allocazione delle risorse che potrebbero mettere in discussione principi di fondo del nostro ordinamento costituzionale, quali la solidarietà e l'eguaglianza di trattamento.

Dinnanzi al progressivo ridimensionamento dei diritti sociali a prestazione, cui ha contribuito il più recente vincolo europeo dell'equilibrio di bilancio (recepto a livello costituzionale nel nuovo art. 81, 1° co.), neppure la giurisprudenza costituzionale, dimostratasi sul punto alquanto ondivaga, ha rappresentato l'auspicabile baluardo a difesa delle esorbitanti logiche economicistiche. A fronte di pronunce che affermano l'intangibilità del «nucleo essenziale del diritto alla salute connesso alla dignità della persona», insuscettibile di compressione ad opera di «esigenze relative alla finanza pubblica», cui non

Editorial

potrebbe essere attribuito dal legislatore «peso assolutamente preponderante» (sentt. nn. 304/1994, 267/1998, 509/2000, 252/2001, 200 e 432/2005, 169/2017), non sono mancate sentenze che sembravano invece porre sullo stesso piano la tutela dei diritti sociali e il vincolo di bilancio, al punto da ammettere interpretazioni «restrittive»¹ in forza delle quali, ad esempio, sarebbe impedito all'individuo ricevere un «livello di assistenza supplementare», in quanto ritenuto «in contrasto con gli obiettivi di risanamento del Piano di rientro» e con lo stesso «principio di contenimento della spesa pubblica sanitaria, quale principio di coordinamento della finanza pubblica» (sent. n. 104/2013). Qualora l'attuazione dei valori costituzionali avesse comportato significativi oneri a carico del bilancio dello Stato, ne sarebbe dovuto infatti conseguire, per questo indirizzo giurisprudenziale, un'applicazione dei principi di «gradualità» e di «proporzionalità» per consentire una loro progressiva implementazione compatibile anche con le esigenze della finanza pubblica (*ex multis* sentt. nn. 26/1980, 349/1985, 12 e 173/1986, 33/1987).

In questo quadro recessivo del *welfare* sanitario, l'irrompere della crisi epidemiologica ha rappresentato come una sorta di lente di ingrandimento delle inadeguatezze strutturali, oltre che funzionali, in grado di intaccare profondamente la vocazione universalistica del nostro Servizio Sanitario Nazionale. Nonostante l'eccezionalità degli effetti prodotti da questa emergenza sanitaria, evidenti erano, ad esempio, le lacune e le inerzie applicative con riguardo alla medicina di base e alla disponibilità di posti letto nei reparti di medicina intensiva, di dimensioni ancora più gravi nei territori più di-

¹ I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in questa *Rivista*, 2, 2019, 16.

saggiati del Paese, a cominciare da quelli meridionali.

Le conseguenze di tipo sanitario, oltre che economico, provocate dalla repentina ondata pandemica, causa dell'approfondimento delle preesistenti condizioni di disegualianza, hanno indotto ad una progressiva valorizzazione della dimensione sociale del diritto alla salute, proprio in considerazione del suo inscindibile legame con l'esercizio di altre libertà civili e politiche². La stretta correlazione tra prospettiva prestazionale di questo diritto e quella più strettamente soggettiva, attraverso cui si esprime l'autonomia dell'individuo, è tale infatti che il «sacrificio» del primo sarebbe in grado di determinare l'arretramento dell'altro³. Ne consegue una *naturale* assimilazione del diritto pretensivo, posto a garanzia dell'eguaglianza sostanziale, ai diritti fondamentali dell'individuo.

Da qui l'auspicio, recentemente manifestato dal Comitato Nazionale per la Bioetica, di un «ripensamento complessivo del nostro *welfare* ed un suo potenziamento dopo anni di tagli»⁴. È indubbio, ad esempio, che solo attraverso la realizzazione di opportuni interventi di tipo assistenziale, resi possibili dalla introduzione di una efficiente rete di ambulatori, consultori, RSA, *hospice*, sarebbero poste le condizioni per favorire la maturazione da parte della donna, del disabile, dell'anziano o del morente, di una scelta rispondente alle proprie aspettative riproduttive, terapeutiche, di vita, ecc., nell'esercizio del

² M. MAZZIOTTI DI CELSO, *Diritti sociali*, in *Enciclopedia del Diritto*, XII, 1964, 805.

³ S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma-Bari, 2014, 37 e L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018, 8.

⁴ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale*, 28 maggio 2020, 3, reperibile all'indirizzo <https://bioetica.governo.it/it/>.

diritto fondamentale all'autodeterminazione del proprio corpo.

La presenza di un persistente *social divide* ha recentemente indotto l'Unione Europea ad avviare una forte azione di promozione dei diritti sociali, gravemente pregiudicati nel corso delle diverse ondate epidemiche, che induce, almeno in parte, a rivedere il diffuso scetticismo nei confronti di un organismo dimostratosi in passato più attento agli interessi dei mercati e certamente meno impegnato per interventi di solidarietà, attraverso azioni collettive di riequilibrio, in grado di ridurre le disuguaglianze tra gli Stati e, all'interno degli stessi, tra i loro territori. Il rilevante supporto economico destinato dalla Commissione presieduta da Ursula von der Leyen per il rafforzamento dei *welfare* statali e la riorganizzazione dei sistemi sanitari nazionali, la cui esecuzione rientra nelle competenze esclusive dei singoli Stati membri, rappresenta un'importante svolta delle politiche realizzate in questo settore dei servizi pubblici essenziali. Proprio l'istituzione di una auspicabile e forte *Unione europea della salute*, in grado di migliorare la resilienza dei sistemi sanitari europei, recentemente proposta dalla stessa Presidente della Commissione europea⁵, potenziando la cooperazione interstatale e andando oltre la mera esperienza dell'assistenza transfrontaliera, potrebbe contribuire alla riduzione delle numerose e persistenti inadeguatezze amplificate dalla crisi sanitaria, ove tale azione fosse

adeguatamente supportata e perseguita dagli Stati membri.

In coerenza con gli obiettivi individuati dai Trattati istitutivi, pure ripresi dal Pilastro dei diritti sociali (Principio 16), lo sforzo compiuto dagli organi di governo dell'Unione Europea per assicurare un «livello elevato di protezione della salute umana» (art. 168 TFUE) è stato quello di pervenire ad un inedito bilanciamento tra principi del mercato e della concorrenza e quello della solidarietà. La sospensione decisa dalla Commissione europea del Patto di stabilità che disattiva i vincoli finanziari, ridefinendo gli stessi meccanismi di sostegno economico, costituisce un importante segnale della *reversibilità* dei processi di «arretramento dello stato sociale»⁶ e di affievolimento della tutela dei diritti sociali. In questa direzione, il recente Regolamento UE 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, recante il Programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027, si propone di integrare le politiche degli Stati membri nel settore sanitario con l'obiettivo di assicurare un più elevato livello di protezione in tutte le attività dell'Unione, in linea con l'approccio "*One Health*" che si sostanzia nello sviluppo di un modello sanitario basato sulla integrazione di discipline diverse, non solo appartenenti alle scienze mediche, ma anche economiche, sociologiche, ecc., funzionale alla salvaguardia della salute delle persone e alla conservazione dello stesso patrimonio ambientale.

Con l'intento di indirizzare l'azione condotta dagli Stati membri, il Regolamento europeo destina la dotazione finanziaria, coerentemente alla Strategia di Lisbona varata nel 2000 dai Capi di stato e di governo, ad azioni di protezione della salute, di riduzione delle disuguaglianze nella

⁵ U. VON DER LEYER, *Discorso al vertice mondiale sulla salute*, 25 ottobre 2020, all'indirizzo www.eurokomonline.eu. Per la dottrina F. BALAGUER CALLEJON, *La gestione della crisi epidemiologica a livello europeo e internazionale. Insufficienze, errori e lezioni per il futuro*, in L. CHIEFFI (a cura di), *L'emergenza pandemica da Covid-19 nel dibattito bioetico*, Tomo II, Milano, 2021, 28.

⁶ R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, Milano, 2018, 138.

prestazione di assistenza sanitaria, in particolare nelle zone rurali e nelle regioni isolate, di miglioramento della disponibilità, accessibilità economica nell'Unione di medicinali, di promozione della diffusione di strumenti e servizi digitali, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari.

Le ulteriori sollecitazioni, per iniziativa franco-tedesca, che hanno consentito la successiva elaborazione del programma *Next Generation UE*, cui si deve una evidente svolta nelle politiche economiche di questo organismo sovranazionale, partono dal presupposto che, solo attraverso la crescita dei territori maggiormente indeboliti economicamente dagli effetti della pandemia, potrà essere assicurata la ripartenza del processo di integrazione⁷. Seppure sia indubbio che solo il rafforzamento a livello sovranazionale delle politiche di bilancio e di quelle fiscali, di cui allo stato non sembrano esserci i necessari presupposti, per la presenza di ricorrenti rigurgiti sovranisti, potrebbe assicurare stabilità all'importante promozione dei diritti sociali recentemente avviata dall'Unione Europea.

La spinta offerta dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il *Recovery Fund*, ha condotto il nostro Paese a elaborare il Piano Nazionale per la Riprese e la Resilienza (PNRR), indispensabile per intercettare le previste e insostituibili opportunità economiche. Le risorse disposte da questo programma di finanziamenti, attraverso l'emissione di titoli di debito sul mercato da parte della Commissione europea, si aggiungono a quelle già impegnate con i Fondi strutturali in sanità e destinate allo sviluppo delle regioni in ritardo: dal Fon-

do sociale europeo Plus (FSE+), al Fondo europeo per gli investimenti strategici (FEIS), al Fondo europeo di sviluppo regionale (FERS), al Fondo di coesione (FC), ai numerosi PON, relativi a progetti ICT (Innovativi, Creativi Tecnologici) per la salute e il Servizio Sanitario Nazionale.

Pur nel rispetto delle competenze riconosciute alle autonomie territoriali nel campo dei servizi sanitari e socio-sanitari, è indubbia l'esigenza che l'impiego di questi fondi europei, come programmato nel PNRR, avvenga attraverso il coordinamento e il costante monitoraggio da parte degli organi del governo centrale. L'esigenza di assicurare in tutto il territorio nazionale, secondo l'impostazione universalistica della legge n. 833 del 1978, gli obiettivi che posano porre rimedio alle inadeguatezze emerse durante la pandemia, conduce inesorabilmente a questa centralizzazione degli interventi, seppure nel rispetto delle regole del regionalismo cooperativo che impongono una costante consultazione delle rappresentanze locali nella fase dell'attuazione e del coordinamento degli interventi stabiliti nel Piano. Il perseguimento di un disegno uniforme potrà assecondare il miglioramento, in ogni parte della Repubblica, dell'accessibilità ai servizi pubblici essenziali, così da assicurare il godimento di eguali diritti di cittadinanza, a prescindere dal luogo di residenza dell'interessato.

L'istituzione, contemplata dal PNRR stesso, di un'apposita struttura che rappresenterà il punto di contatto con la Commissione europea, in aggiunta ad una Cabina di regia istituita presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri (art. 2 del d.l. n. 77/2021, convertito in legge n. 108/2021) per verificare i progressi compiuti nella sua attuazione, costituisce un importante supporto al ruolo unificante e di indirizzo che

⁷ G. VIESTI, *Centri e periferie. Europa, Italia, Mezzogiorno dal XX al XXI secolo*, Roma-Bari, 2021, XXXIX.

dovrà essere svolto dallo Stato centrale⁸. Sarà, infatti, compito di quest'ultimo verificare lo stato di avanzamento della Missione 6, che riguarda la «Salute», ed in particolare il potenziamento della telemedicina, della digitalizzazione del servizio, per una migliore elaborazione e analisi dei dati, e delle cd. strutture o reti di prossimità. L'intento è quello di assicurare «la promozione della salute», anche con interventi di tipo preventivo, accanto alla «presa in carico e riabilitazione delle categorie di persone più fragili, ispirate al principio della piena integrazione socio-sanitaria» (art. 1, comma 4 bis, del d.l. n. 34 del 2020, convertito in legge n. 77 del 2020), comprensiva dell'assistenza domiciliare integrata, indispensabile per agevolare il processo di continuità territorio-ospedale. L'istituzione delle *case di comunità* e di *ospedali di comunità*, di ridotta complessità, che mutuano l'esperienza vissuta in alcune Regioni italiane e in altri sistemi sanitari stranieri, a cominciare da quello cubano, analizzato in questo numero della Rivista, verrebbe a completare il progressivo avvicinamento delle strutture sanitarie ai destinatari delle prestazioni di prevenzione e cura, proprio con l'intento di introdurre un necessario filtro che scongiuri inappropriati ricoveri nei pronti soccorso o nei reparti di alta specializzazione, cui sarebbe invece demandato il compito di provvedere alle esigenze sanitarie acute, post acute e riabilitative. Tali interventi dovrebbero condurre al potenziamento della medicina di base e dei servizi territoriali, non dimostratisi all'altezza di fronteggiare compiutamente durante la crisi epidemiologica la forte domanda di assistenza proveniente dal corpo sociale, riprendendo alcune linee di riforma dedicate alla

⁸ Cfr. R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2020, 346.

valorizzazione della medicina generale, contenute nel d.l. n. 158 del 2012 (cd. decreto Balduzzi) poi convertito in legge n. 189 del 2012.

Il rafforzamento e la riorganizzazione della sanità territoriale, attraverso la realizzazione di una stabile rete di servizi di base (come i consultori, i centri di salute mentale, i centri di prossimità contro la povertà sanitaria), aveva rappresentato il filo conduttore delle stesse dichiarazioni programmatiche illustrate dinanzi alle Camere il 17 febbraio 2021 dal Presidente del Consiglio, Mario Draghi, in occasione del voto di fiducia, per «aprire un confronto a tutto campo sulla riforma della nostra sanità», sulla scorta dell'esperienza vissuta nella fase della emergenza pandemica.

Altrettanto significativo è poi l'impegno assunto nei documenti programmatici elaborati dal Governo per interventi che possano rafforzare la medicina della prevenzione, comprensiva delle campagne di *screening*, assai carente in alcune Regioni italiane, ma indispensabile per garantire anche la sostenibilità della spesa sanitaria, pure in considerazione delle inevitabili ricadute intergenerazionali.

Nonostante le perplessità da taluni avanzate⁹ sulla eccessiva genericità delle proposte di innovazione del sistema sanitario, presenti nel programma di governo e nello stesso PNRR, e di una loro impostazione eccessivamente conservatrice, se non addirittura regressiva, è indubbio lo sforzo compiuto dall'esecutivo per porre rimedio ad alcune falle del nostro servizio pubblico, chiaramente evidenziate dalla crisi pandemica, che hanno ostacolato una sua diffusa accessibilità, a tutto danno dei principi di solidarietà e di inclusione sociale ricavabili dal disposto costituzionale e dagli stessi indirizzi elaborati dall'Unione Europea.

⁹ Si veda il contributo di I. CAVICCHI, *infra*.

Le numerose sollecitazioni provenienti da questa istituzione sovranazionale attraverso l'impiego di documenti e fonti non vincolanti, come i Libri bianchi, i Rapporti e le Comunicazioni della Commissione, le Conclusioni del Consiglio e le Risoluzioni del Parlamento europeo¹⁰, hanno da ultimo condotto al già citato Regolamento (UE) 2021/522 che dedica particolare attenzione allo svolgimento di azioni volte a ridurre le disparità nell'accesso ai servizi di assistenza sanitaria ancora presenti tra gli Stati membri e, al loro interno, tra distinte parti dei loro territori. Da qui l'invito, contenuto in questa fonte vincolante e direttamente applicabile, seppure bisognosa di idonea normativa interna di esecuzione, ad un impiego dei fondi europei per favorire investimenti in infrastrutture sanitarie, ricerca e formazione, in prevenzione delle malattie e rafforzamento delle tecnologie relative alla telemedicina, proprio per ridurre queste distanze.

In conformità agli indirizzi europei, recentemente ripresi dal *Recovery Fund*, che collega la ripresa alla attenuazione dei divari, la previsione da parte del PNRR, a favore del Mezzogiorno, di una quota di riserva delle risorse, a fini pere-

¹⁰ Cfr. il Libro bianco della Commissione del 23 ottobre 2007 dal titolo *Insieme per la salute: un approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013* COM(2007) 630 definitivo, la Comunicazione COM/2009/0567 della Commissione sulla *Solidarietà nella salute: ridurre le disuguaglianze sanitarie nell'UE*, le Conclusioni del Consiglio dell'8 giugno 2010 in tema di *Equità e salute in tutte le politiche*, la Risoluzione del Parlamento europeo UE/2010/2089 (INI) dell'8 marzo 2011 sulla riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE, il Rapporto della Commissione del 2013 sulle *Disuguaglianze sanitarie nell'UE*, le Comunicazioni della Commissione *Sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti* COM(2014) 215 del 4 aprile 2014 e *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero* COM(2020) 724 final dell'11 novembre 2020.

quativi, non inferiore al 40% (art. 2, comma 6 *bis* del d.l. n. 77/2021), in ogni caso superiore al peso della sua popolazione, potrà stimolare l'auspicato riequilibrio tra i territori anche nel comparto sanitario.

Il preoccupante dato della emigrazione sanitaria verso i presidi del Centro/Nord, che possono garantire una tempestiva risposta terapeutica, costituisce una chiara evidenza di una permanente inadeguatezza dei servizi, soprattutto specialistici, erogati in questa parte del nostro Paese. Le Regioni meridionali, sottoposte a consistenti tagli della spesa sanitaria a seguito dei piani di rientro, continuano, inoltre, a collocarsi al di sotto della media nazionale rispetto all'applicazione di indicatori quali le «speranze di vita alla nascita» ovvero le «speranze di vita in buona salute»¹¹.

L'attenzione a favore delle Regioni più disagiate, già destinatarie nel 2020 dei benefici, introdotti dal Governo Conte II, della fiscalità di vantaggio, oltre che di quote predefinite della spesa in conto capitale (clausola del 34%) realizzata dalle amministrazioni e società pubbliche, dovrebbe allora consentire un maggiore sviluppo e benessere per la popolazione interessata da questi interventi di perequazione, le cui ricadute andrebbero certamente a vantaggio dell'intero Paese.

Secondo le proiezioni elaborate dalla Banca d'Italia¹² e dalla stessa SVIMEZ¹³, la maggiora-

¹¹ Cfr. CITTADINANZATTIVA, *Osservatorio civico sul federalismo in sanità, Rapporto 2018*, Abstract, 1, all'indirizzo www.quotidianosanita.it.

¹² BANCA D'ITALIA - EUROSISTEMA, *Questioni di Economia e Finanza (Occasional paper), I divari infrastrutturali in Italia: una misurazione caso per caso*, di M. BUCCI, E. GENNARI, G. IVALDI, G. MASSINA E L. MOLLER, Numero 635, luglio 2021, 21, all'indirizzo www.bancaditalia.it.

¹³ SVIMEZ, *Anticipazioni Rapporto 2021 sull'economia e la società nel Mezzogiorno, Nord e*

zione delle risorse trasferite al Mezzogiorno, per un incremento quantitativo e qualitativo del capitale infrastrutturale, comprensivo delle infrastrutture sociali, in ossequio agli obiettivi di coesione perseguiti dall'UE, nel migliorare l'aumento del PIL di questa parte del nostro territorio, sarebbe in grado di determinare una maggiore crescita complessiva dell'economia nazionale che viene valutata in circa un punto percentuale, certamente utile per rendere possibile la rapida ripresa dell'intero Paese.

Editorial

Forum: Prospettive di riforma dei sistemi sanitari nazionali nella fase “post-pandemica”

Lorenzo Chieffi

Ordinario di Istituzioni di diritto pubblico e costituzionale, Università della Campania Luigi Vanvitelli

Mail: lorenzo.chieffi@unicampania.it

La pandemia da Covid-19 ha evidenziato molteplici inadeguatezze e lacune nei sistemi sanitari nazionali, già in passato indeboliti dai tagli lineari operati dagli Stati. Una loro progressiva aziendalizzazione, in applicazione delle regole del *quasi mercato*, cui si era aggiunta la pesante recessione che fece seguito, tra il 2007 e il 2013, alla grave crisi economica mondiale, aveva ridotto in modo significativo i trasferimenti finanziari destinati a questo servizio pubblico essenziale. Agli studiosi, che hanno accettato di partecipare al Forum, è stato perciò chiesto di fornire utili suggerimenti e proposte operative per il rilancio della sanità in Italia come in altri Stati dell’Unione europea, un rilancio reso oggi possibile dagli ingenti finanziamenti erogati dall’UE attraverso il *Recovery Fund* che evidenziano il maggiore impegno sociale di questo organismo sovranazionale per dare attuazione ad «un elevato livello di protezione della salute», come auspicato dall’art. 168 TUE. Accanto a un’opportuna riorganizzazione dei sistemi sanitari, in forza del potenziamento della digitalizzazione del servizio, dell’impiego della telemedicina, della riforma della medicina territoriale e del rafforzamento di quella dedicata alla prevenzione, un ulteriore campo di indagine, cui si è chiesto di indirizzare la riflessione, è quello dei rapporti tra Stato centrale e autonomie territoriali. Questo campo si è dimostrato, specie nel corso della crisi epidemiologica, estremamente conflittuale e contras-

segnato da relazioni poco collaborative e ciò ha evidenziato la necessità di una ridefinizione dell’impianto normativo che sorregge i suddetti rapporti, quanto meno per rendere possibile un migliore coordinamento delle competenze in materia di tutela della salute e sanità affidate a Stato, Regioni ed altri enti territoriali.

Forum

Pandemia e sindemia: equivoci e paradossi

Ivan Cavicchi

Docente di Sociologia delle organizzazioni sanitarie e Filosofia della medicina, Università di Roma Tor Vergata

Mail: info@ivancavicchi.it

1. Introduzione

Due sono gli equivoci che, agli occhi di tante persone, sono sorti in sanità relativamente alla pandemia/sindemia:

- ritenere che la catastrofe, perché di questo si tratta, fosse come un fulmine che all'improvviso si è abbattuto su un mondo perfetto compromettendone la perfezione e la funzionalità;
- pensare che la pandemia per palingenesi avrebbe rinnovato automaticamente il mondo esattamente come se si dovessero ripulire le stalle del re Augia.

Purtroppo niente di tutto ciò:

- la pandemia si abbatte su una sanità che per tante ragioni è già "infelice" e già visibilmente "imperfetta" cioè strapiena di contraddizioni e di criticità;
- le misure adottate per la sanità, quindi la missione 6, del PNRR sono per scelta politica tutt'altro che palingenetiche, cioè tutt'altro che "riformatrici" nei confronti delle criticità del sistema sanitario.

Del resto se *a priori* si considera un sistema pressoché perfetto perché riformarlo? Al massimo si può rafforzare o ripulire un po'.

Che la sanità fosse, prima della pandemia, infelice e disfunzionale lo dimostrano tante cose:

- l'incessante lavoro legislativo soprattutto di controriforma (tre "riforme delle riforme" in poco più di 20 anni);
- politiche ostinate di adattamento dei diritti ai limiti economici;

- interventi drastici di ridimensionamento del sistema dei servizi, in particolare degli ospedali;
- blocchi reiterati all'assunzione degli operatori;
- riordini istituzionali di dubbia saggezza;
- crisi conclamate ad ogni livello soprattutto a livello di professioni;
- forti spinte verso la privatizzazione del sistema cioè forti spinte contro- riformatrici, ecc.)

Che le misure, adottate per riparare ai danni della pandemia, nonostante la pregressa infelicità del sistema non siano per nulla palingenetiche, lo dimostra il fatto che la sanità, *a priori*, non è compresa dal *Recovery plan* tra i settori vincolati alla riforma, cioè essa non è considerata un oggetto obbligato dalla pandemia ad essere riformato.

2. Il "riformista che non c'è" e la "quarta riforma"

Questi due punti sono alla base di una grande contraddizione che, come vedremo, la pandemia esacerberà e che purtroppo il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza non sembra in grado di rimuovere e che non lascia presagire nulla di buono, vale a dire:

- da una parte, una situazione di crisi profonda del sistema che abbisognerebbe per essere risolta di un autentico pensiero riformatore;
- dall'altra, un PNRR che non è nulla di più che una semplicissima idea di potenziamento dell'invarianza, delle strutture esistenti, della tecnologia disponibile.

La grande contraddizione in sanità non è nuova per niente, anzi, al contrario, è quasi una abitudine e riguarda i *biases* politici che nascono tra un modo di vedere ai problemi e il modo di cercare soluzioni.

In un lavoro pubblicato nel 2016, *La quarta riforma*¹, si dimostra, in modo inequivocabile che questa enorme contraddizione tra “problemi” e “soluzioni” preesiste alla pandemia.

La «quarta riforma» è certamente una spietata analisi delle principali criticità del sistema, ma, in realtà, essa è una critica serrata alle “soluzioni” sin qui adottate, cioè ad un riformismo debole che quelle criticità ha provocato o quanto meno non risolto, o risolto spesso in modo sbagliato.

Bisogna rammentare che la quarta riforma fu preceduta da un altro lavoro significativo «Il riformista che non c’è, le politiche sanitarie tra invarianza e cambiamento»² del 2013, che mette al centro non “cosa riformare” (il problema), ma “chi” e “come” riformare (la soluzione e il risolutore), quindi che mette al centro dell’analisi, rispetto a ciò che in sanità servirebbe fare, il ruolo centrale del decisore politico e delle sue scelte. Quindi i problemi profondi del risolutore.

La tesi di fondo, che con la pandemia esploderà, è che il sistema sanitario pubblico, certamente ha criticità oggettive, reali, concrete, ma la cui soluzione finisce con il dipendere, in modo significativo, dalla capacità o incapacità riformatrice del decisore politico. Il sistema con la pandemia paga anche il prezzo di scelte politiche sbagliate, di riforme fatte male, di decisioni avventate; cioè paga il prezzo dei limiti della politica e, più precisamente, paga il prezzo di un pensiero più contro-riformatore che riformatore. Sono quindi i “punti di vista”, più che i problemi nella loro oggettività, che alla fine decidono le soluzioni, sapendo che questi punti di vista dipendono dai contesti e, soprattutto, dal senso comune che li caratterizza.

Il senso comune, quello che ha dato la linea a tutti gli amministratori della sanità e che ha iniziato a prevalere a partire dagli anni ‘80 in poi,

quindi subito dopo il varo della riforma sanitaria del ‘78, ha riguardato soprattutto il tema della sostenibilità, cioè il tema della compatibilità tra spesa sanitaria pubblica e PIL.

3. La questione della regressività il problema dell’autobus farlocco

L’altro grande tema, quello della crescente regressività culturale del sistema, cioè del gigantesco *bias* che si forma tra cambiamento sociale e sanità pubblica, tra servizi e persone, tra malati e medicina, resta in ombra, cioè agli occhi del senso comune non è una priorità e viene di fatto negato. Per cui rispetto al senso comune la questione della sostenibilità resta il problema per antonomasia.

Il “riformista che non c’è” per governare il “problema” della sostenibilità pensa, come esclusiva “soluzione”, con la logica della compatibilità e, chiuso in questa logica, quasi prigioniero di essa, non esita, quando necessario, ad adattare il diritto costituzionale al limite economico, quindi a controriformare, a privatizzare, a tagliare, a negare, cioè a privare in qualche modo il sistema pubblico.

Davanti alla questione della regressività non ha idee adeguate, mostra di non avere una strategia culturale avanzata, quindi resta culturalmente dipendente da vecchi modelli, vecchi schemi, vecchi modi di ragionare.

La “quarta riforma”, per governare la questione della sostenibilità, quindi il “problema”, supera, ovvero si emancipa dalla logica della “compatibilità”, sostituendola con quella della “compossibilità”, cioè usa lo strumento della riforma per rimuovere tutte le contraddizioni in modo che la sanità pubblica e quindi il rispetto dei diritti sia comunque possibile garantito. Per risolvere il problema della regressività usa tutto quanto il

¹ I. CAVICCHI, *La quarta riforma*, in *Quotidiano sanità.it*, 2016.

² I. CAVICCHI, *Il riformista che non c’è. Le politiche sanitarie tra invarianza e cambiamento*, Bari, 2013.

pensiero moderno mette a disposizione; usa nuove logiche, nuovi ragionamenti, cerca nuove soluzioni, cioè usa il pensiero a disposizione in tutta la sua estensione sfruttandone tutte le potenzialità

La soluzione “per il riformista che non c’è” è restare nell’invarianza culturale e organizzativa e quindi adattare il diritto alla salute alle disponibilità finanziarie. Per la quarta riforma la soluzione quindi è quella di “inventare” la sanità più adeguata a garantire comunque il diritto alla salute anche in un regime di limiti economici. Anzi le soluzioni anti-regressive sono viste in modo esteso come le soluzioni al problema della sostenibilità. La sostenibilità è ciò che co-emerge da un mucchio di soluzioni di vario tipo ad ogni livello. Essa non è mai vista solo come un problema finanziario.

La metafora usata per esprimere la contraddizione del decisore politico tra “problema” e “soluzione” e tra “cambiamento” e “invarianza” è quella dell’*autobus farlocco*, cioè di un autobus universale con una grande carrozzeria che trasporta tutti, perché tutti hanno diritto ad essere trasportati, a con un motore “regressivo”, cioè vecchio e spompato, frutto dell’assemblaggio di parti ricavate dai vecchi motori del passato, principalmente quelli sopravvissuti al precedente sistema mutualistico.

4. PNRR, Missione 6 (problemi e soluzioni)

La pandemia eredita interamente “l’autobus farlocco”, eredita interamente la contraddizione storica tra problemi e soluzioni, tra cambiamento e invarianza, e inevitabilmente scatta di nuovo la grande contraddizione tra problema e soluzione cioè una catastrofe che ha destabilizzato un intero sistema alle sue fondamenta viene comunque affrontata con un pensiero debole, inadeguato, a sua volta regressivo.

La risposta alla pandemia da parte del governo è il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) articolato in più “missioni”, delle quali la numero 6 riguarda la “salute”, e per la quale si stanziavano complessivamente 20,22 miliardi.

Il Piano:

- propone di investire nell’assistenza di prossimità diffusa sul territorio (1.288 case di comunità e 381 ospedali di comunità);
- potenzia l’assistenza domiciliare, la telemedicina e l’assistenza remota, con l’attivazione di 602 Centrali Operative Territoriali;
- investe nell’aggiornamento del parco tecnologico e delle attrezzature per diagnosi e cura, con l’acquisto di 3.133 nuove grandi attrezzature, e nelle infrastrutture ospedaliere, ad esempio con interventi di adeguamento antisismico.

È evidente che la missione 6 rappresenti un pacchetto di utilità per il sistema sanitario di grande valore, il dubbio che sorge è se questo pacchetto di misure sia in grado di rimuovere la storica contraddizione tra problemi e soluzioni di cui si parlava prima; di risolvere la questione dell’*autobus farlocco*; di affrontare gli storici problemi amplificati dalla pandemia, sia di sostenibilità che di regressività. Cioè sia in grado di mettere prima di ogni cosa in sicurezza il sistema pubblico rinnovandolo.

L’operazione che la missione 6 tenta di fare è, a cassetta degli attrezzi sostanzialmente invariata, cioè a sistema quindi a modelli invariati, quella di potenziare e rinforzare gli attrezzi in uso, cioè i modelli esistenti, nulla di più. Quindi la scelta politica di fondo è scartare, nonostante la pandemia, la possibilità di una “quarta riforma”.

A questo punto come si fa a valutare epistemicamente oltre le utilità immediate che sono nelle scelte tecniche proposte, questa scelta? Come si fa a dire a parte le nostre opinioni personali se essa è giusta o sbagliata, se è opportuna o no, se

è adeguata alle criticità del sistema e quindi ai bisogni della nostra società?

Per rispondere a queste domande adotteremo come ipotesi di lavoro la teoria dei “programmi di ricerca” di Lakatos³, quindi considereremo la “missione 6” non semplicemente come un pacchetto di soluzioni tecniche, ma come se fosse una teoria scientifica della quale valutare dal punto di vista epistemico il grado di progressività o regressività, andando quindi oltre le singole soluzioni tecniche (territorio, prossimità, telemedicina, tecnologie strutture ecc). Cioè valutandola come teoria.

5. Missione 6: una scelta politica regressiva o progressiva?

Per Lakatos i programmi di ricerca, quindi le teorie scientifiche, possono essere “progressivi” o “regressivi”. Nel primo caso il programma o la teoria predice fatti nuovi, nuove soluzioni, nuovi modi di agire; nel secondo caso il programma colla su sé stesso a causa di aggiustamenti *ad hoc* ipotesi empiricamente vuote o soluzioni sbagliate o inefficaci. O peggio soluzioni tampone. Il grado di progressività di un programma di ricerca consiste nella sua maggiore o minore capacità di rimuovere contraddizioni e di risolvere problemi cioè di trovare alle criticità sul tappeto soluzioni soddisfacenti. Un programma regressivo a certe condizioni riformatrici può diventare progressivo, ma, se queste condizioni non sono rispettate, il programma anche con una pandemia tra i piedi resta drammaticamente regressivo.

Per Lakatos, quindi si tratta solo di stabilire un criterio razionale per misurarne il grado di progressività di un programma.

La domanda è: quale criterio ci permette di comprendere quale grado di progressività ha la

missione 6? E se non ha un grado soddisfacente di progressività è lecito parlare di regressività?

Lakatos in pratica, ci aiuta a capire non se la missione 6 è una scelta politica “giusta” o “ingiusta”, quindi ci invita ad andare oltre le nostre opinioni personali, ma se è una scelta politica “matura” o “immatura”, cioè adeguata alle criticità della sanità prima e dopo la pandemia:

- la politica “matura” esattamente come la scienza è un dispositivo euristico in grado di portare la sanità messa in ginocchio dalla pandemia a scoprire fatti nuovi alla luce di una struttura che ingloba la continuità in un nucleo saldo e convenzionalmente condiviso;
- la politica “immatura” al contrario non è in grado di aderire né a un programma progressivo e né di trasformare un programma regressivo in un programma progressivo. Cioè non ha capacità riformatrice.

Il criterio alla base della missione 6, pur con una pandemia da governare, è esplicitamente detto, non è la riforma, ma al contrario è apologetico e più precisamente riguarda l’invarianza del sistema, quindi il suo potenziamento.

Esempio: esiste il distretto, esiste l’ospedale, esiste la prevenzione, esistono le strutture, esiste la tecnologia; dopo la pandemia non si tratta di riformare niente ma di potenziare tutto ciò. Si tratta quindi di un criterio apologetico che si potrebbe definire del “potenziamento dell’invarianza”.

6. La questione politica della regressività

Il criterio del potenziamento dell’invarianza, alla base della missione 6, analizzato secondo l’approccio di Lakatos, pur prevedendo molte innegabili utilità (maggiori risorse, maggiori servizi, maggiori prestazioni, maggiori aiuti, ecc.) al

cura di), *Critica e crescita della conoscenza*, Milano, 1993.

³ I. LAKATOS, *La metodologia dei programmi di ricerca scientifici*, Milano, 2001; I. LAKATOS, A. MUSGRAVE (a

confronto con le criticità vecchie e nuove del sistema sanitario:

- tradisce un fortissimo grado di regressività perché in pratica si limita a rafforzare o a potenziare quello che c'è (territorio, prossimità, tecnologie, assistenza domiciliare, ecc.), quindi esclude *a priori* la possibilità di scelte progressive di riforma;
- mutua politiche vecchie, anche se si sono dimostrate un fiasco, come dire che non è in grado di trasformare programmi regressivi (aziende, titolo V, legge 229, ecc.) in programmi progressivi;
- ma soprattutto non corregge gli errori fatti in passato, cioè conferma scelte politiche anche se si sono rivelate sbagliate.

Tanti a questo riguardo, rispetto alle regressività della missione 6, sono gli esempi che si potrebbero fare.

Nella missione 6 si parla di:

- “assistenza domiciliare”, ma non si rimuovono le contraddizioni relative ai medici di medicina generale;
- “case di comunità” (ambulatori), ma dentro una concezione anacronistica di territorio e di ambulatorio;
- “prossimità”, ma senza riconsiderare gli ambiti territoriali abnormi creati con gli accorpamenti delle aziende;
- “cure primarie”, ma senza mai riformarne l'organizzazione, quindi senza ripensare le professioni e il loro modo di lavorare;
- “territorio”, ma sempre in chiave anti-ospedaliera, cioè nella stessa chiave della riforma Bindi di 20 anni fa, nonostante questa riforma si sia dimostrata del tutto fallace.

- “integrazione”, ma mantenendo sistemi di servizi duali, quelli che ancora oggi pongono servizio contro servizio pongono il territorio contro l'ospedale.
- “prevenzione”, ma a teoria di prevenzione, a metodologie e a servizi invariati. La nuova sfida, se vogliamo essere coerenti con la teoria del *one health*, lanciata dal recente *Global health summit* di Roma non si chiama “prevenzione”, ma “predicibilità”⁴.

Quindi se rammentiamo che per essere regressivo non è necessario tornare indietro ma basta stare fermi mentre tutto cambia, la “missione 6” è una proposta, rispetto alla pandemia, fortemente regressiva. Il criterio del potenziamento dell'invarianza non è rispondente né alle complessità imposte da ultimo dalla pandemia, né alle criticità storiche del sistema che la pandemia ha enormemente amplificato.

Le sue idee di fondo sono vecchie, logore, fallaci e sono le stesse che si possono trovare nelle due riforme delle riforme che sono venute dopo la legge 833 che fonda il SSN e precisamente la prima nel '92 la seconda nel '99.

La pandemia, agli occhi del “riformista che non c'è”, non è riuscita a creare nessuna discontinuità politica. Pandemia o non pandemia si continua con il solito andazzo. Cioè neanche la pandemia, a parte le numerose criticità della sanità pubblica, è riuscita a mettere in crisi il riformista che non c'è.

La pandemia ha dimostrato in modo inequivocabile che:

- la riforma del titolo V (legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3), per la sanità, è stata un drammatico errore che ha frantumato l'unità nazionale della sanità in 21 sistemi sanitari diversi, creando disuguaglianze di ogni

⁴ I. CAVICCHI, *La nuova previsione tecnologia ambiente e salute*, Roma, 1990.

tipo, ma soprattutto diseguaglianze gravi nei confronti del diritto;

- la riforma del titolo V, a parte aver indebolito oltre il lecito i poteri dello Stato centrale, ha creato un mare di inutili problemi legati alla legislazione concorrente;
- l'introduzione delle aziende ha creato enormi problemi di governo alla sanità dal momento che la complessità della sanità, specialmente in una pandemia, non è governabile in modo monocratico, ma necessita di forme di *governance* partecipate e competenti⁵.

Se, come diceva Lakatos, è possibile trasformare programmi regressivi in programmi progressivi, ebbene questo è esattamente quello che la missione 6 non fa.

Pur con una pandemia le politiche sanitarie di risposta restano di stampo regressivo.

7. Una metonimia come premessa

Il postulato da cui parte la missione 6 è semplice: il territorio non ha retto all'urto della pandemia (medici di famiglia, ambulatori, distretti, servizi di prevenzione, ecc.); per cui è il “non territorio” la principale causa della crisi degli ospedali, cioè il principale problema da risolvere.

Il che è in parte vero ma trascura il fatto che in realtà il territorio è regressivo, ma solo perché è regressivo un intero sistema. La pandemia ha messo insieme sia le magagne causate dalle politiche di sostenibilità del passato, sia le magagne causate dall'indifferenza totale della politica nei confronti dei problemi di regressività.

Quindi l'operazione che fa la missione 6 è in un certo senso retorica (metonimia), sostituisce infatti i problemi di regressività del sistema con quelli di una parte del sistema: i problemi di regressività del SSN, inteso come sistema, vengono

⁵ I. CAVICCHI, *La sinistra e la sanità dalla Bindi a Speranza con in mezzo una pandemia*, Roma, 2021.

ridotti ai problemi di regressività di un sotto-sistema definito territorio.

Il territorio diventa il capro espiatorio della pandemia con ciò liberando il terreno da tutte le scelte sbagliate fatte in passato.

L'asso nella manica della missione 6 sono le “case di comunità” come garanzia di prossimità quindi l'espressione organizzata del territorio. Purtroppo che cosa esse siano effettivamente è ancora poco chiaro.

A tutt'oggi non c'è una definizione inequivoca e le definizioni in circolazione riguardano le case della salute che il ministero definisce così: «la sede pubblica dove trovano allocazione, in uno stesso spazio fisico, i servizi territoriali che erogano prestazioni sanitarie, ivi compresi gli ambulatori di Medicina Generale e Specialistica»⁶.

Quindi nulla di più di un “poliambulatorio Inam”, come quelli che avevamo ai tempi delle mutue. Un *repechage*, nulla di più, con l'intento esplicito di organizzare i medici di medicina generali come operatori dipendenti. Quindi con lo scopo di superare definitivamente la figura storica del medico di base legata al rapporto libero professionale definito attraverso convenzione.

8. La questione dei medici di medicina generale (MMG)

Personalmente, soprattutto di fronte ad una pandemia, mi perplime l'idea che la risposta alla pandemia sia il superamento del medico convenzionato (libero professionista) e che per superarlo si debba costruire una “casa” *ad hoc* e che anziché chiamarla “casa dei medici di medicina generale e dei medici specialisti” quindi “casa dei medici” si chiami “casa di comunità”.

Rispetto a tale questione, mentre scriviamo, la situazione è in movimento, non si capisce bene

⁶ Ministero della salute, *Definizione di casa della salute*, 22 marzo 2007.

se le case di comunità sostituiranno gli ambulatori dei medici di base, come chiedono le Regioni, o se semplicemente ne saranno una integrazione, come chiedono i sindacati dei medici. Né è chiaro quale sarà lo statuto giuridico contrattuale dei medici di medicina generale (sono state avanzate tre ipotesi: passaggio integrale dei medici convenzionati alla dipendenza, passaggio semi-integrale, accreditamento).

Nei confronti delle case di comunità si registra, da parte del sindacato più rappresentativo dei MMG (FIMMG), una forte contrarietà, una indisponibilità politica a rimettere in discussione la convenzione libero professionale, ma soprattutto ad accettare la tesi implicita che è dietro le case di comunità, e cioè che la maggiore responsabilità dei disastri causati dalla pandemia sono riconducibili alle insufficienze croniche del sistema di medicina generale.

Su come andrà a finire, l'ipotesi più probabile, considerando le forze in campo, è quella del "papocchio", cioè di una mediazione tra Regioni e sindacati dei medici di medicina generale tesa a far convivere le case di comunità con gli ambulatori liberi professionali dei medici di medicina generale.

Se l'ipotesi del "papocchio" fosse fondata allora dobbiamo dire che nonostante la pandemia la politica, cioè il riformista che non c'è, continua a magnificare il valore sovrano dell'invarianza. Tutto continuerà più o meno come prima.

Resta comunque inquietante rispondere ad una pandemia/sindemia, nel ventunesimo secolo riesumando un modello di servizio (il poliambulatorio INAM) del secolo precedente. È come riesumare una concezione di servizio del passato, che corrispondeva ad un sistema di *welfare* fallito sotto i debiti e il discredito. Riesumere vecchi

modelli è un chiaro segnale, direbbe Lakatos, di regressività.

Ma perché dopo una metonimia ingannevole, come quella del territorio, la missione 6 propone un *calembour*, cioè perché dei vecchi poliambulatori definiti "case di comunità"? Perché davanti ad una catastrofe ancora una risposta retorica? C'è da chiedersi perché case di comunità? L'impressione che la missione 6 nel proporre questa definizione riecheggi la moda del momento, vale a dire un nuovo, movimento che guarda caso si chiama "prima la comunità".

È un movimento di grande interesse che promuove dal basso una nuova idea di *welfare* perfettamente in sintonia con la nota teoria del *welfare* di comunità e che, specificatamente, si è dedicato alla «case della salute» nel tentativo di superare la tradizionale visione ospedale-centrica della sanità.

Ma se prendiamo la teoria del *welfare* di comunità come riferimento, di conseguenza dovremmo avere delle case di comunità intese come strutture (ambulatori sparsi nel territorio) gestite dalla comunità o per conto della comunità.

La grande differenza tra le "case di comunità" e la "casa della salute", ma anche tra di esse e tutti gli altri servizi della sanità, non è tecnica funzionale ma è gestionale⁷.

Perché? Perché il senso di fondo del *welfare* di comunità è l'apertura del servizio pubblico a soggetti esterni al suo classico perimetro gestionale pubblico. Questi possono provenire dalla sfera del mercato, delle associazioni intermedie e della famiglia (reti familiari e amicali) ma soprattutto dal terzo settore.

Questa ipotesi spiega perché la missione 6 abbinò le case di comunità al concetto di prossimità,

⁷ G. SESSA, V. COLMEGNA, *La Casa della Comunità non è un ambulatorio ma un nuovo modo di promuovere la salute*, in *Quotidiano sanità*, 7 maggio 2021.

infatti una delle ragioni che giustificerebbe la nostra ipotesi definitoria a partire dal welfare di comunità, è quello di poter disporre di nuove forme mutualistiche ma soprattutto di ritenere il welfare “dal basso” davvero “prossimo” quindi meglio adattabile alle esigenze delle persone e quindi più rispondenti di quei sistemi caratterizzati da una forte centralizzazione e standardizzazione delle prestazioni.

È del tutto evidente che se le case di comunità fossero l’espressione operativa del welfare di comunità in sanità si avrebbe un bel cambiamento:

- nel rapporto tra destinatari delle politiche sociali, decisori politici e fornitori di servizi,
- nel processo di co-produzione attraverso la partecipazione dei cittadini soprattutto nella costruzione di servizi di pubblica utilità,
- nel rapporto con i medici di medicina generale e con gli specialisti che dovrebbero essere gestiti da rappresentanti della comunità.

In sostanza si avrebbe una riforma dell’idea pubblica paternalista di protezione sociale. Una riforma tuttavia non priva di rischi e di forti ambiguità politiche:

- si rischia di introdurre nuove disuguaglianze tra territori, sia tra città e provincia, ma soprattutto tra Nord e Sud (basta ricordare le esperienze di *cohousing*, e degli empori solidali di fatto assenti nell’Italia Centro-Meridionale),
- si rischia in forma subdola di accentuare processo di privatizzazione iniziato con le controriforme di questi anni (sono anni che si tenta di trasferire pezzi di sanità pubblica al terzo settore e vi è la possibilità di appaltare parte dei servizi pubblici territoriali al terzo settore),
- si pone un problema di *governance*: che senso ha avere un ambulatorio gestito dalla comunità in una azienda pubblica gestita dal

pubblico in modo monocratico? Quale modello di *governance* si ha in mente? Perché solo le case della salute dovrebbero essere a gestione delegata?

Se però come sembra così non fosse e le case di comunità restassero a gestione pubblica è lecito chiedersi: perché chiamarle “case di comunità” se sono in realtà nulla di più di semplici poliambulatori specialistici pubblici? Cioè perché il *ca-lembour*?

Analoghi dubbi riguardano anche l’altra novità della missione 6 che sono gli “ospedali di comunità” a gestione infermieristica rispetto ai quali ancora non sappiamo cosa significhi realmente “comunità”.

Oggi abbiamo un sistema ospedaliero classificato in “primo livello, secondo livello, terzo livello” che altro non è che la riproposizione della nomenclatura ospedaliera decisa con la riforma ospedaliera del 1968. È presumibile ritenere che l’ospedale di comunità sia un ospedale di primo livello. Ma anche in questo caso perché chiamarlo di comunità? Perché affidarne la gestione agli infermieri? Come si rapporta con le strutture definite di secondo e di terzo livello? Come si rapporta con le case di comunità? Vi sono teorie che sostengono che dovranno essere i medici di medicina generale a presidiare gli ospedali di comunità? Ma in che modo?

Sono tutti nodi che se non chiariti rischiano di aggiungere contraddizioni a contraddizioni e a complicare le situazioni di assistenza e che ci dicono una pandemia non si affronta con la retorica.

9. I pregiudizi della missione 6 contro l’ospedale

La pandemia ha reso palpabile ed evidente a tutti l’estrema debolezza del sistema ospedaliero italiano in tutti i suoi aspetti problematici che a tutti gli effetti va considerato come la più importante concausa della mortalità registrata in Italia per

COVID-19 ed anche per patologie non COVID, che va ricordato resta la più elevata in Europa.

La cosa incredibile è che, nella missione 6 mentre si parla ampiamente anzi quasi esclusivamente di territorio quindi di case di comunità e di ospedali di comunità, non si parla mai esplicitamente di “ospedale”, come ente ontologico come servizio e come istituzione e come funzione. Cioè non esiste nella missione 6 un punto esplicitamente dedicato ai problemi dell’ospedale. L’ospedale è sussunto in modo implicito nelle proposte dedicate alle tecnologie e alle strutture.

Questa scelta, a dir il vero piuttosto discutibile, è stata oggetto di un forum pubblico organizzato dal giornale on line più letto dalla sanità, che è “*Quotidiano sanità*”, al quale hanno partecipato le più importanti società medico-scientifiche, università, esperti, operatori dei servizi ed altri⁸. In primo luogo il forum sulla questione ospedali ha detto con chiarezza che la missione 6:

- stanza finanziamenti inadeguati a risolvere le criticità reali del sistema ospedaliero;
- prevede interventi solo su alcuni aspetti strutturali e nemmeno quelli più rilevanti (metà delle strutture ospedaliere italiane sono state costruite ai primi del Novecento e non sono in grado neppure di ospitare le grandi e più moderne apparecchiature);
- trascura del tutto i suoi cronici problemi funzionali e organizzativi e quelli legati al lavoro professionale;
- ribadisce regolamenti vecchi, inadeguati ad affrontare le sfide del nostro tempo;
- sottovaluta alcuni snodi cruciali riconducibili principalmente ad errate politiche di deospedalizzazione del passato;
- non ha nessun respiro veramente riformatore.

⁸ Il forum si è svolto su “*Quotidiano sanità*” a partire dal primo articolo di apertura del 15 marzo e si è

- Nella missione 6 sull’ospedale riemerge quello che potremmo definire il “paradosso di Veronesi” (Veronesi, Ministro della sanità nel governo Amato dal 2000 al 2001 che, come si ricorderà, commissionò a Renzo Piano il progetto di definire un nuovo modello di ospedale) cioè il paradosso che ritiene che, a “idea” di ospedale invariante, l’ospedale sia riformabile solo come architettura quindi come struttura.

Nella missione 6 le misure previste sull’ospedale, in qualche modo ripropongono il paradosso Veronesi. Esse non a caso si rifanno prevalentemente al “primato della struttura” ma oggi, ripensare l’ospedale, soprattutto dopo la pandemia, è, prima di ogni cosa, una impresa culturale, sociale, scientifica nella quale la “struttura” dell’ospedale non è separabile dalla sua “sovrastruttura” quindi dalla sua organizzazione, dalle sue prassi, delle sue conoscenze scientifiche e dalle sue metodologie.

Che l’impresa del ripensamento dell’ospedale non sia impresa facile lo dimostra, a parte il “paradosso di Veronesi”, la poca innovatività di quella letteratura che va sotto il nome “ospedale del futuro”, le esperienze di riorganizzazione fatte in alcune regioni, il tentativo, per molti discutibile, dell’ospedale ad alta intensità di cura (il toyotismo in luogo del taylorismo), ma, soprattutto, lo dimostra la persistente insolubilità di quei “nodi” ospedalieri mai sciolti” e che sino ad ora nessun architetto, nessun funzionario e soprattutto nessuna politica, è mai riuscito a sciogliere.

Il nodo più significativo che la missione 6 non scioglie si potrebbe esprimere con una equazione: $H=H$.

L’ospedale, se esaminiamo le sue vicissitudini storiche (dalle Ipab alle aziende)

concluso con l’ultimo articolo di chiusura del 26 aprile 2021.

fondamentalmente tende, sia nel secolo precedente che in quello attuale, a restare nonostante i numerosi cambi di gestione quello che è e che è sempre stato “ontologicamente”. Una “idea” sempre identica a se stessa. Cioè H=H. Come a dire che l’ospedale, quale “idea” fino ad ora non ha mai contraddetto le premesse culturali che lo hanno definito e che ne hanno guidato la funzione, l’organizzazione e le prassi.

I decaloghi di principio ai quali si riferiva Veronesi accompagnando la sua nuova idea di struttura architettonica, (umanizzazione, urbanità, socialità, efficacia, interattività appropriatezza, affidabilità, innovazione, ricerca, formazione), in genere non costituendo nessuna vera discontinuità culturale e organizzativa sono un esempio di predicati usati in modo retorico e che per questo confermano un’idea tradizionale di ospedale. Cioè H=H.

Quei predicati, naturalmente tutti condivisibili nei loro specifici significati, per essere veramente agiti avrebbero bisogno non solo di nuove architetture ma soprattutto di nuove “idee” di ospedale quindi di nuove sovrastrutture, nuove organizzazioni e nuove prassi e di nuove epistemologie.

10. H=H cioè il DM 70

Fino ad oggi gli ospedali sono stati disciplinati da un punto di vista organizzativo dalla riforma Mariotti del 1968 incorporata dalla riforma sanitaria del 1978, riforma recentemente ridotta a tipi di parametri invarianti, con un decreto ministeriale, il DM 70.

La missione 6 fedele al criterio apologetico del potenziamento dell’invarianza ha fatto la scelta politica di riconfermare in toto il DM 70 e di riusare questa norma per ridefinire anche dopo una pandemia le dotazioni dell’ospedale.

Il DM 70 è nato nel 2015 dopo una dolorosa storia di “ospedectomia”, cioè di ripetuti tagli al

numero complessivo di posti letto, con lo scopo di contingentare le “dotazioni” dell’ospedale (l’insieme dei mezzi materiali disponibili), e di fatto di definire una idea di “l’ospedale minimo”. La logica alla base del DM 70 e quella classica delle “dotazioni” e il suo principale criterio è quello della “quantità sufficiente e necessaria”:

- “sufficiente” è il parametro che se rispettato da solo garantisce la plausibilità e l’ammissibilità finanziaria del servizio;
- “necessario” è la regola che deriva dal parametro che deve essere soddisfatta affinché sia ammessa qualsiasi prestazione ospedaliera e qualsiasi disciplina medica.

Formalmente, un “ospedale minimo” per il DM 70 è ammesso, cioè finanziabile, solo se relativamente ai propri parametri di riferimento e alle regole conseguenti, è dentro quantità “sufficienti” e “necessarie”.

Il forum, prima richiamato, si è nettamente pronunciato contro la concezione di “ospedale minimo” considerando la logica delle dotazioni, obsoleta nei suoi parametri, con criteri eccessivamente semplificante, ma soprattutto inadeguata a far fronte alle tante e diverse complessità della domanda di salute in gioco. Ne consegue che se ha ragione il forum, nessun ragionevole ripensamento dell’ospedale è ragionevolmente possibile a DM 70 invariante. Perché se il DM 70 è invariante allora H=H.

Infatti il forum chiede senza esitazioni di superare il DM 70.

Oggi, quindi l’errore culturale grave che commette la missione 6 è ribadire attraverso vecchie premesse culturali una vecchia idea di ospedale e questo dopo quello che è accaduto con la pandemia è inaccettabile. La pandemia ha posto la grande questione politica di ridefinire in questa società l’idea di ospedale. Ma la missione 6 fa orecchio da mercante.

Abolire il Dm 70 naturalmente non è una operazione priva di rischi.

Il timore, non del tutto ingiustificato di chi lo difende è che cancellare questa normativa, ci espone al rischio:

- della de-regulation, cioè ad un ritorno indietro
- ad azzerare le politiche di deospedalizzazione fatte sino ad ora
- ad annullare le limitazioni finanziarie imposte all'ospedale
- di riabilitare strutture inutili e pericolose ecc.

I rischi ci sono ma solo a condizione che non si definisca sull'ospedale un programma di ricerca, direbbe Lakatos, progressivo. È chiaro che se il DM 70 fosse semplicemente cancellato senza essere sostituito da una normativa più adeguata e più avanzata, il rischio della deregulation, soprattutto a livello regionale, non può essere escluso. Ma a questo punto è utile far notare la paradossalità che la riconferma del DM 70 da parte della missione 6 rappresenta soprattutto dopo una pandemia:

- siccome per "il riformista che non c'è" di turno è "inconcepibile" un altro genere di ospedale ci dobbiamo tenere l'ospedale che c'è,
- per evitare il rischio della de-regulation, l'ospedale, a premesse invariati, deve restare fondamentalmente quello che è sempre stato e che sempre sarà. Cioè H=H
- per evitare di aver un sistema ospedaliero sovradimensionato l'ospedale deve essere definito al minimo
- per definire al minimo un ospedale serve definire il territorio cioè l'ospedale è funzione delle case di comunità ecc.

Se partiamo dalle criticità dell'ospedale, dai bisogni reali dei malati, rivelati dalla pandemia il

problema vero non è quello che riferisce la missione 6 ma è quello prima di tutto di:

- liberarci dalle ragnatele della vetustà normativa, ma solo perché essa, rispetto alle criticità, rende impossibile la loro risoluzione,
- definire come ha detto il forum una idea progressiva di ospedale.

11. Cambiare le premesse

Il forum sull'ospedale quindi ha contestato in modo perentorio l'orientamento della missione 6 nel senso che ha posto il problema di uscire dall'invarianza e di discutere di ospedale a partire da un cambio di premesse.

Quasi tutte le proposte emerse dal forum, a ben vedere si costituiscono tutte come cambi di premesse le più importanti, sono le seguenti:

- l'ospedale è un servizio ad alta complessità è sbagliato e pericoloso governare la complessità con logiche verticistiche, monocentriche, riduttive, amministrativistiche, banali. Quindi si distingue "governo" da "amministrazione" e si definisca un governo dell'ospedale partecipato, delegato e diffuso. Se non cambia la premessa del governo, l'ospedale non cambierà.
- Il principale capitale dell'ospedale è il lavoro professionale cioè è il sapere scientifico organizzato con il lavoro e attraverso le prassi applicato alla cura delle malattie. È sbagliato considerare le prassi, come spesa corrente esse andrebbero considerate un investimento esattamente come la scienza e la ricerca scientifica. Investire nel capitale scientifico organizzato per prassi ovviamente al contrario di ciò che pensa qualche sindacato, deve dare delle contropartite cioè deve garantire tanto un guadagno sociale per la collettività quanto un guadagno retributivo per chi lavora. Altra premessa

importante: se non si risolvono i problemi del lavoro in ospedale quindi i profondi squilibri del mercato del lavoro, (specializzazioni, formazione, precarietà, retribuzioni) il suo ripensamento è cosa vana. Come si fa a pensare un nuovo ospedale sulla precarietà ribadendo modi retributivi che prescindono dalle complessità in gioco?

- La base scientifica su cui poggia l'ospedale è la clinica, intesa in tutte le sue articolazioni specialistiche, nessun ospedale può sperare di svilupparsi se non si sviluppano scientificamente le discipline mediche. La clinica al confronto con la complessità del malato ormai non è più riducibile a prestazioni quindi a volumi, o peggio a DRG. Essa è un processo, un'opera non una collezione di atti tecnici. L'ospedale è il luogo dove l'opera clinica si realizza. Tutte le norme volte ad “amministrare la clinica” (legge 229) sono da correggere.
- L'ospedale è una comunità di persone e come tale deve essere organizzata per mezzo di relazioni intersoggettive. Una comunità che si basa su relazioni intersoggettive non è riducibile né a posti letto né a tecnologie e meno che mai a volumi. Ciò che è strumentale alla comunità (ad esempio la tecnologia) non può in nessun modo essere considerato a prescindere dalla comunità.
- L'investimento in tecnologie è indubbiamente necessario. Se le tecnologie sono considerate estensioni della scienza e quindi di chi le usa e se la scienza serve a curare le malattie, allora esse diventano parte integrante del capitale professionale e non possono essere pensate separate da tale capitale.

12. Alla ricerca di un “centro”

«Ma dove sono finiti l'ospedale-centrismo che tutti condannavamo e la centralità del territorio che tutti invocavamo? Non vorrei che la nostalgia per un ospedale “che funziona” ci facesse tornare indietro. Un ospedale che funziona ha bisogno di meno ospedali e più assistenza territoriale. Era vero e continua ad essere vero»⁹.

Questo è un brano tratto da un articolo di un noto esperto di politiche sanitarie certamente un apologeta del DM 70 e quindi delle politiche di deospedalizzazioni fatte negli scorsi anni che è interessante perché descrive la mentalità che c'è dietro la missione 6 a proposito non solo di ospedale ma di rapporto tra ospedale e territorio che resta lo ricordiamo ancora il tema centrale della missione 6.

Se, per “mentalità”, intendiamo, l'insieme dei ragionamenti abituali, che in genere si fanno sull'ospedale, allora il brano citato riesce moto bene a descrivere questa mentalità nel senso che nella missione 6 nonostante una pandemia e nonostante gli ospedali siano andati letteralmente in tilt e si continua a ragionare come se:

- l'unico orizzonte cognitivo fosse l'ospedale-centrismo,
- esistesse una centralità sbagliata, quella dell'ospedale, e una centralità giusta quella del territorio (il territorio-centrismo),
- l'ospedale “minimo” dovesse per legge essere contrapposto a un territorio “massimo”,
- questa “mentalità” fosse “incontrovertibile” cioè vera ieri, vera oggi e vera domani, esattamente come se fosse una legge naturale.

È inutile dire che sono convinzioni tanto rispettabili quanto confutabili. Perfino la fisica ha

⁹ C. M. MAFFEI, *Quale ospedale per l'Italia? Maffei: “DM 70: da correggere, ma indispensabile?”*, in *Quotidiano sanità*, 25 giugno 2021.

rinunciato alla assolutezza delle leggi universali, quanto al centro e al centralismo, con la teoria della complessità, abbiamo capito che non conviene più parlare di un “centro” quando la realtà è complessa. Il malato complesso è tale perché nello stesso momento ha tante priorità di cura cioè tanti centri. Restare nella mentalità del “centralismo” significa restare dentro un caratteristico apparato concettuale che, fatti alla mano, dopo la pandemia, non ha più ragione di essere.

La logica sulla quale si base la “mentalità centralista” e ripresa tale e quale dalla missione 6, ed è quella che potremmo definire delle “priorità competitive” (è più importante il territorio o l’ospedale? E’ meglio avere meno ospedale o più territorio? Serve più assistenza domiciliare o più assistenza ospedaliera? Ecc.).

Per la missione 6, il territorio è evidentemente più importante dell’ospedale, esattamente come nel DM 70, mentre se guardiamo i bisogni reali delle persone, ma soprattutto le complessità in gioco, il territorio è importante almeno *quanto* l’ospedale.

Se, in una pandemia, le priorità di salute sono tante e le mettiamo in una gerarchia (prima/dopo, più importante/meno importante, più urgente/meno urgente, più utile/meno utile, ecc.) qualsiasi priorità perde il suo statuto di priorità. Tutte le priorità, se sono tali, non possono che cooperare in quanto tali e possibilmente tutte insieme. Una priorità è una priorità, cioè qualcosa che ha una precedenza e un grado più alto di importanza.

La “Progressive Patient Care” (PPC) come è noto è una concezione di cura che raggruppa i malati secondo il “grado di complessità” che essi presentano, per poi allocarli nel setting di cura più

appropriato, e quindi trattarli con “programmi” adeguati al grado di complessità.

Ragionare per “gradi complessità” e ragionare per “priorità” e per “centralità” sono due “mentalità” opposte.

Dopo la pandemia non esistono in realtà “priorità sanitarie”, esiste la sanità come “priorità” alla quale deve corrispondere un “programma” che non può non essere una riforma. Purtroppo la missione 6 non è un programma di riforme.

13. Quale è il rischio concreto che si corre?

La pandemia come è noto e come ha ben descritto un altro forum “*Forum Permanente sul Sistema Sanitario Nazionale nel post Covid*”¹⁰ ha rivelato un sistema ospedaliero del tutto sotto-determinato con una cronica insufficienza di strutture e soprattutto con una preoccupante carenza di posti letto in particolare in certe specialità (rianimazioni terapie intensive).

Se per la missione 6 vale il DM 70 per il quale il territorio è centrale cioè è più importante dell’ospedale e se esso è funzione dell’ospedale cioè concorre a determinare il fabbisogno complessivo di posti letto allora c’è il rischio che con l’introduzione delle case di comunità degli ospedali di comunità si abbia una ulteriore contrazione del numero di posti letto degli ospedali soprattutto di secondo e di terzo livello fatta eccezioni per alcuni reparti come le rianimazioni e le terapie intensive.

Se ciò fosse cadremmo in un tragico paradosso: dopo una pandemia con il mantenimento del DM 70 potremmo avere non più ma meno strutture di ricovero.

¹⁰ *Forum Permanente sul Sistema Sanitario Nazionale nel post Covid*, in <http://salutedomani.com/results/coronavirus>.

14. Le priorità ...un concetto difficile

Nel dibattito su cosa fare in sanità per rispondere alla pandemia non si fa altro che indicare delle “priorità” con la conseguenza inevitabile di dimenticarne sempre qualcuna e quindi di risultare un’operazione discutibile e incompleta.

Per alcuni la priorità è la lotta alle disuguaglianze per altri la prevenzione ecc.

Dopo una pandemia non ha senso, con centinaia di migliaia di morti, ragionare per priorità e meno che mai ha senso ragionare con vecchie priorità per esempio come quella di enfatizzare il territorio come fa la missione 6 e dimenticarsi dell’ospedale.

Si ha bisogno tanto del territorio che dell’ospedale.

Individuare delle priorità, ovviamente, è un importante e utile criterio epistemico che obbedisce a certe regole logiche. Ma esso per essere agito abbisogna, a proposito di epistemologia, di certe garanzie. In clinica, per esempio per un medico, è normale ragionare per priorità. Ma nella clinica l’obiettivo, che il medico sceglie di raggiungere in via prioritaria, non è mai separato dalle condizioni disponibili per il suo raggiungimento. Cioè nella clinica “teleologia” (la logica del raggiungimento dello scopo) e “teleonomia” (la logica della messa in opera del programma) coincidono, vale a dire, che per il clinico “scopo” e “programma”, come per qualsiasi pragmatista sono sempre una cosa sola.

In clinica lo scopo da raggiungere è sempre subordinato ai mezzi disponibili e in nessun caso un obiettivo raggiunto si può misurare in assenza di risultati.

Nella retorica politica della missione 6 “teleologia” e “teleonomia” spesso non coincidono, cioè il raggiungimento dello scopo non è mai garantito dalla messa in opera di un programma (tutti i mezzi culturali disponibili). E meno che mai dal risultato. Dire ad esempio che la lotta alle

disuguaglianze è una priorità, senza un programma riformatore in grado di intervenire su tutte le concause che spiegano le disuguaglianze, (controriforma del titolo V, quota capitaria ponderata, incapacità gestionali, ecc.) è solo retorica e demagogia.

Ma a parte questo, non si deve dimenticare che, per restare al tema delle disuguaglianze, che esse non sono solo l’effetto di politiche allocative ingiuste ma sono anche l’effetto collaterale della degenerazione degli ideali dell’universalismo. Per definire la disuguaglianza effettiva prima si dovrebbe definire l’eguaglianza effettiva.

Ma su questo terreno la missione 6 è completamente assente.

Nella missione 6 di fatto l’universalismo è considerato, come in tutta la nostra normativa “uniformismo”, cioè dare la stessa cosa a tutti secondo dei parametri universali, ma con questa logica è impossibile non avere delle disuguaglianze perché è impossibile che nei parametri di riferimento come sono ad esempio le quote capitarie ponderate gli standard i protocolli “convenzione” e “realtà” siano coincidenti. Le più importanti disuguaglianze in sanità sono gli scarti tra convenzione e realtà. Gli stessi scarti sono alla base delle più importanti regressività funzionali del sistema pubblico. Questi scarti contraddicono l’ideale dell’universalismo. Ma nella missione 6 non si fa una sola parola al problema della quota capitaria ponderata cioè ai meccanismi oggi ancora in uso per allocare per esempio le risorse alle regioni.

La pandemia ha dimostrato quello che già sapevamo vale a dire il peso delle disuguaglianze sociali in tema di salute. Ma nella missione 6 il tema dell’universalismo quindi il tema della sua negazione non è affrontato.

15. Conclusioni

A causa della regressività della missione 6 il rischio grave che la sanità pubblica corre, non nell'immediato, ma nel giro di pochi anni è quello in prospettiva una ulteriore ondata di privatizzazioni.

Senza un "programma progressivo" cioè senza una "politica matura" (direbbe Lakatos) rischiamo di perdere la grande occasione di riforma offertaci dal PNRR per cui rischiamo di sprecare i soldi dell'Europa aumentando i costi complessivi del sistema ma senza risolvere le sue criticità di fondo e senza rimuovere le sue implacabili contraddizioni quindi senza emanciparlo dalla sua cronica regressività.

Se non si mette in campo al più presto una "quarta riforma" è possibile che la questione della sostenibilità e quella della regressività fondendosi creeranno una situazione di ingovernabilità causando a livello di sistema una pesante crescita dei costi e della spesa ma non controbilanciata da una proporzionale crescita dei benefici.

Già ora sembra che il governo si stia preoccupando soprattutto dei problemi futuri di sostenibilità. Esso nel rendere note le previsioni di andamento della spesa sanitaria pubblica ci ha fatto sapere che è sua intenzione abbassare progressivamente l'incidenza della spesa sanitaria in rapporto al pil. Quindi tornando al definanziamento programmato che si aveva al tempo del governo Renzi¹¹. La tendenza programmata negli anni a venir mira decisamente al ribasso: dal 7,3 del 2020 al 6,7% nel 2022; 6,6% nel 2023 e addirittura 6,3% nel 2024.

Ma abbassare la spesa sanitaria soprattutto dopo una pandemia significa aumentare la regressività del sistema e in funzione di ciò costringere ancora di più la gente a ricorrere al privato.

¹¹ I. CAVICCHI, *La sanità subordinata al pil*, in *Il fatto quotidiano*, 30 settembre 2016.

A questo punto sorgerebbe un gigantesco problema politico: se per problemi di sostenibilità e di regressività la gente sarà costretta in barba ai suoi diritti a comprarsi le prestazioni sanitarie dal privato per quale ragione si dovrebbe mantenere una sanità pubblica?

È presumibile ritenere che in una situazione di avanzata regressività e di insostenibilità della spesa pubblica, la gente che se lo potrà permettere comprerà la sanità più affidabile quella che non se lo potrà permettere regredirà alla carità pubblica.

Dopo la pandemia a causa del carattere fortemente regressivo delle soluzioni approntate dal governo la sanità pubblica per colpa soprattutto del riformatore che non c'è potrebbe ridursi come era agli inizi del 900 ad una ipab cioè ad una istituzione di "Pubblica Assistenza e Beneficenza).

Se si tornasse alle Ipab vuol dire che ci saremmo rimangiati il 900 quindi l'art 32 della Costituzione e il Servizio sanitario nazionale.

E questo non per colpa del proverbiale "destino cinico e baro" ma solo perché la politica non è riuscita a diventare "matura" cioè a riformare la regressività in progressività.

Certo che la possibilità di poter perdere la sanità pubblica per colpa del "riformista che non c'è" è davvero desolante.

La crisi pandemica e prospettive di riforma della sanità pubblica in Spagna*

Francisco Balaguer Callejón

Catedrático de Derecho Constitucional, Universidad de Granada

Mail: balaguer@ugr.es

1. Il tema degli investimenti nel sistema sanitario spagnolo

I problemi della sanità pubblica in Spagna risalgono alla crisi finanziaria del 2008 e ai tagli ai diritti sociali avvenuti a seguito delle politiche applicate durante la crisi. Invece di intendere l'equilibrio di bilancio come un'opportunità per aumentare le entrate dello Stato combattendo, ad esempio, l'evasione fiscale (che in Spagna era il doppio di quanto richiesto per il salvataggio bancario richiesto all'Unione Europea), si è optato per intenderlo in modo unilaterale e fazioso, limitando la spesa statale in settori particolarmente sensibili come la sanità. La spesa sanitaria pubblica è scesa da 75.527 milioni di euro nel 2009 a 66.481 nel 2013 e a 66.754 nel 2014. Fino al 2018 la spesa sanitaria non ha recuperato i livelli di 10 anni prima¹².

Un'idea di cosa abbiano significato i tagli e il *co-pay* (le quote a carico dei pazienti) di farmaci e dispositivi medici è data dal fatto che i pagamenti diretti hanno raggiunto il 24% della spesa sanitaria totale nel 2017. Si tratta di una percentuale molto alta, che supera di gran lunga la media dell'Unione Europea, che in quell'anno è stata del 16%¹³. I tagli hanno colpito soprattutto i settori più vulnerabili della società, compresi gli immigrati che non hanno visto regolarizzata la

loro situazione amministrativa in Spagna e la cui assistenza sanitaria è stata limitata dal governo del Partito Popolare dal 2012. Una situazione che è durata fino al 2018, quando fu reintrodotta dal governo di coalizione PSOE-Podemos. Tra gli argomenti che furono presentati a suo tempo contro questa limitazione dei diritti all'assistenza sanitaria, possiamo evidenziare i problemi che sarebbero potuti sorgere a svantaggio dell'intera popolazione in caso di pandemia, a causa della loro rilevanza.

Un secondo problema che si è presentato soprattutto in alcune Comunità Autonome (come nel caso di Madrid o della Comunità Valenciana durante il periodo del governo del Partito Popolare) è stata la privatizzazione dell'assistenza sanitaria. La privatizzazione ha indebolito la struttura del sistema sanitario pubblico e soprattutto le cure primarie. Mentre la spesa sanitaria pubblica è diminuita dal 2009, come abbiamo indicato sopra, e non ha raggiunto i livelli pre-crisi fino al 2018, la spesa sanitaria privata non ha mai smesso di crescere durante lo stesso periodo di riferimento. Una crescita sostenuta che l'ha portata dai 24.615 milioni di euro del 2009 ai 32.451 milioni di euro del 2018¹⁴.

La crisi sanitaria ha causato un notevole peggioramento della situazione del sistema sanitario spagnolo. In primo luogo, ciò dipende dal fatto che le risorse si sono dovute concentrare nella lotta alla pandemia, tralasciando l'assistenza sanitaria generale della popolazione. In secondo luogo, perché gli stessi utenti del servizio sanitario pubblico hanno rinviato le proprie cure mediche e ospedaliere per paura di contrarre il virus nei centri sanitari. In ampi settori della

* Traduzione dal castigliano di Giacomo Palombino.

¹² Cfr. <https://bit.ly/3F6v2hT>, e anche, sebbene con dati differenti che però muovono nella medesima direzione: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>.

¹³ Cfr. Comunicazione della Commissione europea sulla sanità in Spagna, 2019, con i dati del 2017: <https://bit.ly/3yBCsY2>.

¹⁴ <https://es.statista.com/estadisticas/533922/gasto-en-sanidad-en-espana-por-sector/>.

popolazione spagnola, l'assistenza sanitaria è stata sospesa durante l'ultimo anno e mezzo. In terzo luogo, la stessa situazione sanitaria della popolazione è peggiorata in termini generali, non solo per questi motivi ma anche perché i confinamenti e, in generale, la minore attività fisica derivata dalle nuove forme di lavoro virtuale o dalle difficoltà a svolgere una vita normale, hanno provocato un generale peggioramento delle condizioni di salute. Un'attenzione particolare merita la salute mentale, che è stata oggetto del dibattito pubblico e politico in quanto conseguenza dei danni provocati dalla pandemia in questo ambito. Un ambito, del resto, cui la scarsa assistenza sanitaria nel settore pubblico è stata una costante e che ora mostra la sua incapacità di far fronte alla gravità dei problemi posti dalla pandemia.

Poiché il sistema sanitario dipende dai finanziamenti, il primo passo da compiere è aumentare gli investimenti nella sanità. Va tenuto presente che la spesa sanitaria pro capite in Spagna è di oltre il 15% inferiore alla media UE¹⁵. La spesa sanitaria pro capite nel 2017 ha raggiunto i 2.371 euro (corretta per il potere d'acquisto), oltre il 15% al di sotto della media UE di 2.884 euro. Si tratta dell'8,9% del PIL, al di sotto della media UE del 9,8%. Allo stesso modo, va evidenziato che la spesa sanitaria pubblica ha rappresentato il 71% di tutta la spesa sanitaria nel 2017, al di sotto della media UE, che è del 79%.

Come dato positivo, va ricordato, tuttavia, che la speranza di vita in Spagna è la più alta dell'Unione Europea (seguita, al secondo posto, dall'Italia, secondo i dati del 2017). Ma questo dato positivo comporta anche maggiori esigenze

sanitarie derivanti dal progressivo invecchiamento della popolazione. Non possiamo dimenticare che questo fattore è stato anche determinante nel tasso di mortalità derivato dalla pandemia sia in Spagna che in Italia, soprattutto per quanto riguarda le case di cura. Anche l'assistenza sanitaria agli anziani e l'organizzazione di queste case di cura dovrebbero essere un fattore di cui tenere conto nelle future riforme.

Per quanto riguarda le aree da rafforzare negli investimenti sanitari, considerato che questo investimento è stato negli ultimi tempi orientato verso le strutture ospedaliere, a discapito delle cure primarie¹⁶, sarebbe necessario rafforzare quest'ultimo, che si è rivelato essenziale nella lotta alla pandemia. Un'altra questione importante è quella di porre fine all'eccessiva occupazione temporanea nell'assistenza sanitaria pubblica e rafforzare il personale infermieristico, che, a differenza dei medici, è al di sotto della media UE¹⁷.

Per quanto riguarda l'assistenza primaria, assolutamente fondamentale per le esigenze di riforma del sistema, le difficoltà si stanno già manifestando in alcune Comunità Autonome. È il caso della Comunità di Madrid, che, secondo le informazioni del quotidiano *El País* del 12 ottobre 2021, pur assumendo 264 medici di famiglia nel giro di due anni, nei prossimi cinque anni affronterà il pensionamento di 1.250 professionisti. Inoltre, tenendo conto che Madrid ha 4.036 specialisti in materia di assistenza primaria, per raggiungere la media spagnola di 7,6 ogni 10.000 abitanti, dovrebbe assumere 1.096 medici. In generale, si ritiene che le cure primarie dovrebbero raggiungere il 25% della spesa sanitaria ma

¹⁵ Cfr. rapporto della Commissione europea sulla salute in Spagna, 2019, con dati del 2017: <https://bit.ly/3GNnoci>.

¹⁶ I servizi ospedalieri e specialistici hanno rappresentato il 62,2 per cento della spesa totale consolidata

nel 2019: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>.

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/state/docs/2019_chp_es_spanish.pdf.

nessuna Comunità Autonoma raggiunge questo livello, essendo quella che si avvicina di più all’Andalusia, con il 18%, mentre Madrid raggiunge solo l’11,2%, con i dati del 2019¹⁸.

2. La pandemia tra Stato e *Comunidades Autónomas*

Nell’ordinamento spagnolo, la ripartizione delle competenze tra Stato e Comunità Autonome attribuisce allo Stato competenze esclusive in materia di Sanità esterna, nonché poteri per stabilire le norme di base in materia sanitaria e per il coordinamento generale della sanità. Da parte loro, le Comunità Autonome (CCAA) possono assumere i poteri di sviluppo normativo della legislazione statale e di gestione della salute. Dal mio punto di vista, i problemi che la pandemia ha posto nel coordinamento tra Stato e Comunità Autonome non si sono sostanzialmente verificati in relazione alla gestione sanitaria della crisi. Dopo un primo periodo di accentramento delle funzioni durante la vigenza del primo stato di allarme, è stato messo in funzione un sistema di “co-governance” che, al di là delle critiche dottrinali ricevute per la sua complicata articolazione giuridica, è stato efficace in termini generali, soprattutto per quanto riguarda il processo di vaccinazione, un successo evidente se lo confrontiamo con altri paesi.

Il vero problema è che gran parte delle questioni all’attenzione pubblica durante la crisi non hanno nulla a che fare con la gestione sanitaria e, quindi, con i poteri autonomici. Come si è visto fin dall’inizio, quando ha cominciato a rivelarsi la gravità della crisi sanitaria, la soluzione alla pandemia è avvenuta:

- attraverso una logistica specifica, tipica di un’economia di guerra, con l’orientamento

di una parte della produzione industriale verso la fabbricazione in serie di strumenti sanitari essenziali, dai test di rilevazione dei virus ai respiratori, passando per mascherine e altri mezzi di protezione. Questa non è una mera competenza in materia di gestione della salute.

- Attraverso una logistica specifica anche il mantenimento della produzione di beni di prima necessità e la fornitura di servizi essenziali, tenuto conto della portata dei confinamenti che si sono resi necessari, fino a quando non sono stati disponibili i mezzi per contenere la diffusione del virus e ridurre il sovraccarico ospedaliero. Anche questa non è una mera competenza in materia di gestione della salute.
- Attraverso un’organizzazione economica e di bilancio nel quadro dell’Unione Europea che, con il sostegno europeo (come quello finalmente ottenuto attraverso il Recovery Plan), permette di affrontare la crisi economica derivata dalla pandemia. Questa disposizione è stata condizionata in ogni momento dalle misure adottate per combattere la pandemia, in quanto l’entità della crisi economica dipende anche dall’efficacia di queste misure. Pertanto, sarebbe stato più che ragionevole che entrambe le politiche, quella sanitaria per combattere la pandemia e quella economica per combattere la crisi, fossero state concentrate o, quanto meno, efficacemente coordinate. Anche questa non è una mera competenza in materia di gestione della salute;
- Attraverso una serie di misure con impatto diretto sui diritti fondamentali delle persone, che interessano tutte le sfere della

¹⁸ Cfr. I.VALDÉS, *La atención primaria no mejorará a corto ni a medio plazo, reconoce un documento interno de Sanidad*, in *El País*, 12/10/2021.

vita: confinamento, coprifuoco, restrizioni al movimento, obbligo di indossare mascherine, tra gli altri. Anche questa non è una mera competenza in materia di gestione della salute.

È mancata e manca, insomma, una reale percezione della portata della pandemia, che è stata slegata dalla sua origine sanitaria e che per affrontarla va combattuta in tutti gli ambiti dell'azione pubblica. Allo stesso tempo, nella sua dimensione sanitaria, la limitata competenza sulla gestione sanitaria ha finito per attrarre nella sfera delle Comunità Autonome la capacità di decidere su gran parte delle misure necessarie per combattere la pandemia e che esulano dalla gestione sanitaria ma rientrano nei poteri costituzionalmente spettanti allo Stato. Uno Stato che, peraltro, non era dotato di una struttura amministrativa adatta a far fronte ai gravi problemi derivati dalla pandemia. In ogni caso, sarebbe stata necessaria un'azione maggiormente coordinata tra Stato e Comunità Autonome al di là della mera gestione sanitaria.

Per quanto riguarda il futuro, alcuni dei problemi emersi nella gestione condivisa della crisi tra Stato e Comunità Autonome possono essere affrontati con una riforma della legislazione sanitaria e anche con la riforma della legislazione di emergenza sviluppata nella cornice dell'ordinamento costituzionale nel 1981, quando lo Stato autonomico non era ancora stato sviluppato. La realtà dello Stato autonomico non si riflette in quella legislazione e fin dall'inizio questo è stato un freno per affrontare adeguatamente la crisi sanitaria. Il peso politico e di competenza delle Comunità Autonome¹⁹ deve essere riconosciuto al di là della gestione sanitaria, rendendo

¹⁹ Che rappresentano il 93% della spesa sanitaria totale, stando ai dati del 2019:

<https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>.

possibile un coordinamento dei diversi aspetti della crisi anche quando i poteri sono statali. Una risposta centralizzata deve essere totalmente esclusa per essere efficace, con la partecipazione di spicco delle Comunità Autonome, come è avvenuto in Germania con i *Länder*, che si sono coordinati armoniosamente tra loro e con il livello federale.

In Spagna manca anche una cultura del coordinamento orizzontale tra Comunità Autonome che sarebbe stata molto utile per gestire al meglio la pandemia. Allo stesso tempo, c'è un'eccessiva interferenza del pluralismo politico sul pluralismo territoriale, che ha portato alcune Comunità Autonome a servirsi della gestione della pandemia attraverso un chiaro interesse di parte nel confronto con il governo dello Stato. Molto positivo sarebbe anche lo sviluppo di una cultura politica meno dipendente dalle pressioni partitiche, anche se bisogna sottolineare che, fortunatamente, in termini generali c'è stata un'attuazione responsabile da parte dei vertici delle Comunità Autonome.

In ogni caso, le proposte di riforma in corso includono la necessità di una maggiore collaborazione tra le diverse istanze e quindi, nel Parere della Commissione per la ricostruzione sociale ed economica del Congresso dei Deputati, approvato con l'ampio consenso dall'assemblea plenaria del Congresso il 29 luglio 2020²⁰ si fa riferimento alla necessità di «rediseñar una nueva arquitectura institucional para el conjunto del Sistema Nacional de Salud basada en la cogobernanza, la cooperación y la coordinación de las comunidades autónomas entre sí y con el Ministerio de Sanidad» che implica, tra l'altro, «repensar la institucionalidad actual del Consejo Interterritorial

²⁰ https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_1_Dictamen.pdf.

del Sistema Nacional de Salud para dotarle de capacidades adicionales como órgano colegiado del nuevo cogobierno de la sanidad española, de modo que pueda impulsar eficazmente la cooperación y la coordinación de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y los Servicios Autonómicos de Salud entre sí y con el Ministerio de Sanidad, en un escenario de colaboración interinstitucional y lealtad renovadas entre las administraciones sanitarias españolas».

3. Il Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia in Spagna: il Sistema Sanitario Nazionale

Risulta necessaria una prima riflessione sulla diversità di livelli che devono intervenire in una crisi sanitaria come quella che abbiamo vissuto e continuiamo a vivere. Se in futuro si dovesse ripresentare una situazione di estrema gravità in cui salvare la vita e la salute delle persone e dovrà essersi sin dall’inizio coerenza e unità di azione in sfere che caratterizzano maggiormente un’economia di guerra che quelli di mera gestione della salute, si dovrà dare la priorità ai livelli più alti di governo. Fermo restando che il livello internazionale avrebbe dovuto funzionare meglio e bisognerà pensare a future riforme a quel livello che rafforzino l’OMS e coinvolgano più attori, la verità è che il livello prioritario avrebbe dovuto essere quello europeo, come è successo con i vaccini, che alla fine si è rivelato un successo nonostante le critiche iniziali. A tal proposito, se si tiene conto dei limiti di competenza con cui opera, le iniziative che la Commissione Europea sta sviluppando, dopo la prima fase di confusione, sembrano del tutto ragionevoli, soprattutto per quanto riguarda la promozione di una “Unione Sanitaria Europea” e la

necessità di affrontare anche future riforme a livello europeo.

Per quanto riguarda la Spagna, il Piano di Recupero, Trasformazione e Resilienza²¹ ha inserito tra i suoi obiettivi il “rinnovamento ed espansione delle capacità del Sistema Sanitario Nazionale” con sei aree di investimento a cui saranno destinati 1.069.000.000 di euro. Queste sei aree sono le seguenti: investimenti in attrezzature ad alta tecnologia, azioni per rafforzare la prevenzione e la promozione della salute, aumento delle capacità di risposta alle crisi sanitarie, formazione degli operatori sanitari e risorse per condividere le conoscenze, razionalizzazione del consumo di prodotti farmaceutici e promozione sostenibilità e, infine, *data lake* sanitari.

Lo scopo di questo investimento è rendere possibili le previste riforme del sistema sanitario, che sono le seguenti: rafforzamento delle cure primarie e di comunità, riforma del sistema sanitario pubblico, consolidamento della coesione, equità e universalità, rafforzamento delle capacità professionali e riduzione del lavoro interinale e, infine, la riforma della regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari e il miglioramento dell’accesso ai medicinali. L’investimento non proverrà solo dal Meccanismo di Recupero e Resilienza, ma è previsto anche un finanziamento a carico del bilancio nazionale. Riguardo a quest’ultimo, nel Piano è indicato che la complementarità sarà assicurata in ogni caso specifico, assicurando che ogni strumento copra costi diversi, evitando sempre sovrapposizioni o duplicazioni.

Le riforme previste sono state precedentemente deliberate dal Congresso dei Deputati, con un ampio sostegno del 70% dei parlamentari. Allo stesso modo, è stato raggiunto il consenso con le

²¹ <https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/05052021Componente18pdf>.



Comunità Autonome nel Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale, che ha approvato il 21 aprile del 2021, un rapporto su tutte le riforme e gli investimenti previsti. Inoltre, le Comunità Autonome parteciperanno all'attuazione delle riforme, anche considerato che non potrebbe essere diversamente, tenuto conto delle loro competenze in materia e dell'elevato peso che hanno nella spesa sanitaria che, come già indicato, è il 93% del totale, stando ai dati del 2019. D'altra parte, nel Piano è anche indicato che le riforme e gli investimenti consentiranno alla Spagna di contribuire attivamente alla costruzione dell'Unione europea della Sanità.

Tra gli obiettivi del piano c'è la promozione della parità di genere, con diverse azioni come la prospettiva di genere nelle politiche sanitarie, la salute sessuale nel contesto integrato della salute pubblica e azioni preventive specifiche in materia di cancro e formazione sul tema della violenza di genere. Il Piano indica che il 72,1% delle persone che lavorano nel settore sanitario in Spagna sono donne, quindi saranno le principali destinatarie delle misure rivolte a questo gruppo professionale. Allo stesso modo, viene prestata particolare attenzione ai servizi sanitari nelle aree rurali e a bassa densità di popolazione.

Per quanto riguarda le cure primarie, considerate "la spina dorsale del sistema sanitario spagnolo", la riforma mira a sviluppare e attuare il *Marco Estratégico para el refuerzo de la atención primaria y comunitaria* approvato dal Governo Centrale e dalle Comunità Autonome nel 2019, con un'ampia serie di linee di azione, tra le quali si possono evidenziare le seguenti: riorientare il sistema verso un'assistenza personalizzata centrata sul paziente, migliorare la capacità di risoluzione delle cure primarie ed evitare inutili ricoveri ospedalieri, migliorare la completezza delle cure, migliorare l'accessibilità alle cure primarie e ridurre i ritardi, attuare strategie di salute

pubblica, in particolare quelle relative alla promozione della salute e alle cure croniche, e promuovere la ricerca e l'innovazione nelle cure primarie, nonché miglioramenti nelle TIC e nei sistemi informativi, come il sostegno diretto alla gestione clinica e la misurazione dei risultati clinici e sanitari.

Tutte queste azioni non implicano una valutazione iniziale negativa della situazione attuale delle cure primarie, tenuto conto che queste ultime sono fornite attraverso 13.000 centri sanitari che effettuano 364 milioni di visite e 29 milioni di emergenze e che, ipotizzando che queste corrispondano al 15% della spesa sanitaria, consente di risolvere l'85% dell'incidenza complessiva. L'assistenza primaria in Spagna gode di una buona posizione sul piano internazionale, come indicato nel Piano, e il livello di soddisfazione degli utenti è elevato, con un punteggio di 7,3 su 10 rispetto al 6,6 per l'intero sistema sanitario. Tuttavia, si riconosce anche l'effetto negativo che la crisi sanitaria ha avuto sull'erogazione delle cure e sul finanziamento delle cure primarie negli ultimi anni. D'altra parte si segnala anche il mancato adattamento alle nuove realtà e ai problemi di salute emergenti, nonché la necessità di offrire servizi più completi e personalizzati e di promuovere un maggiore coordinamento tra cure primarie e ospedaliere.

Le riforme dovrebbero avvenire tra il 2021 e il 2023. Saranno suddivise in quattro fasi: 1-Preparazione di un Piano d'Azione che specifichi il Quadro Strategico 2019, con linee e azioni specifiche da sviluppare nelle Comunità Autonome. 2-Progetti delle Comunità Autonome. 3-Distribuzione dei fondi. 4- Attuazione di riforme e investimenti in ciascuna Comunità Autonoma. Il monitoraggio dell'intero processo sarà svolto congiuntamente tra il Ministero della Salute e le Comunità Autonome nell'ambito del Comitato Istituzionale e



Tecnico del Quadro Strategico e del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale.

Uno dei problemi emersi durante la pandemia è stata la debolezza dell'amministrazione statale a far fronte alle esigenze di azione centrale. Per correggere questa carenza, verrà creato un Centro statale di sanità pubblica e sarà prevista una strategia di sanità pubblica spagnola. Per quanto riguarda quest'ultimo, si afferma che «se orientará al conjunto de la sociedad y establecerá las líneas estratégicas sobre las actuaciones de salud pública en toda España de manera consensuada. Asegurará que la salud y la equidad en salud se consideren en todas las políticas públicas y facilitará la acción intersectorial en esta materia. Dará coherencia y será el soporte del conjunto de estrategias sectoriales». La Strategia sarà concordata con le Comunità Autonome, così come sarà approvata con Accordo del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale. Durerà cinque anni e sarà valutata ogni due anni.

Dal canto suo, il Centro statale per la sanità pubblica parte da un nuovo approccio, secondo il quale «es preciso avanzar hacia una concepción integral, que no sólo trabaje en vigilancia epidemiológica y respuesta ante amenazas, sino que también lo haga para fortalecer la vertiente preventiva y de promoción de la salud general de la población. Que no se centre sólo en riesgos epidemiológicos por enfermedades transmisibles, sino que lo haga en riesgos generales para la salud y también en enfermedades no transmisibles». Questo nuovo Centro avrà autonomia funzionale, sebbene sarà collegato al Ministero della Salute e garantirà e rafforzerà il coordinamento operativo con le istituzioni sanitarie pubbliche delle Comunità Autonome, che saranno rappresentate nei loro organi di governo. Sarà anche il punto di contatto con i centri e le istituzioni dell'Unione Europea e con l'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Come può osservarsi, i fondi europei apporteranno miglioramenti in alcune delle aree indicate e in molte altre che per ragioni di spazio non possono essere qui menzionate. Il punto di partenza, però, è quello di un sistema sanitario pubblico duramente colpito dalla mancanza di investimenti, conseguenza della recente crisi finanziaria e delle privatizzazioni incontrollate operate in alcune Comunità Autonome. In particolare, come si è visto in precedenza, le cure primarie, che dovrebbero essere il centro di articolazione dell'intero sistema, hanno bisogno di essere fatte oggetto di un'attenzione urgente e continuativa nel tempo.



Le système de santé français à l'épreuve de la pandémie

Michel Borgetto

Professeur émérite de l'Université Panthéon-Assas (Paris 2)

Mail: michel.borgetto@orange.fr

1. Les réformes rendues nécessaires par la crise sanitaire

C'est bien évidemment à la lumière des faiblesses et dysfonctionnements du système de santé français révélés par la crise sanitaire qu'il est possible d'identifier la nature des réformes à entreprendre et/ou à poursuivre.

Cette crise¹ a tout d'abord fait ressortir la situation dégradée dans laquelle se trouvaient début 2020 le système hospitalier dans son ensemble et, en particulier, les établissements publics de santé: soumis depuis plusieurs décennies à une logique managériale de la performance (*new public management*) visant à réduire les coûts *via* notamment la diminution des effectifs, la fermeture et/ou le regroupement de certains établissements, l'instauration d'un nouveau mode de financement (la tarification à l'activité/T2A), les hôpitaux ont éprouvé de graves difficultés pour faire face à l'afflux considérable de patients consécutif à la pandémie². Fragilisés de surcroît par un mouvement social d'ampleur survenu un an plus tôt (grève des infirmières et des internes, démission de nombreux chefs de service...), ils ne sont parvenus à remplir leur mission que grâce à

la fois à une mesure radicale (le confinement général de la population), à un effort financier considérable consenti pour que chacun puisse accéder aux soins (en 2020, 18,3 Mds€ de dépenses exceptionnelles pour répondre à la crise; en 2021: 14,8 Mds€)³, à la mobilisation et au dévouement exceptionnel des personnels soignants et à l'adoption de mesures d'urgence décidées au jour le jour (transfert de malades, déprogrammation d'interventions, conversion de lits...).

Mais la crise a fait ressortir, également, le grave état d'impréparation dans lequel se trouvait en 2020 l'ensemble du système: état d'impréparation dont témoignent aussi bien l'absence criante de réflexion sur la stratégie à mettre en place en cas de risque épidémique de grande ampleur (aucun plan d'urgence n'avait été élaboré bien que la survenance de ce risque fût devenue de moins en moins improbable) que la faiblesse des moyens susceptibles d'être mobilisés en cas de besoin: insuffisance du nombre de lits de réanimation, défaut de masques, pénurie de tests, manque de certains équipements et produits sanitaires, déficit de personnels formés aux techniques de réanimation...

Si l'on ajoute à ce constat la situation préoccupante dans laquelle se trouvaient de nombreux établissements médico-sociaux, en particulier les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) avec des personnels mal rémunérés, en nombre insuffisant, au

¹ Sur ce point, v. notamment DIVERS, *La crise sanitaire*, in *Revue de droit sanitaire et social*, (n. spécial), 5, 2020; J. SAISON, *Le système de santé à l'épreuve de l'urgence sanitaire*, in *Actualité juridique. Droit administratif*, 2020, 1698 s.; D. TRUCHET, *Avant l'état d'urgence sanitaire: premières questions, premières réponses*, in *Revue française de droit administratif*, 2020, 597 s.; J.M. PONTIER, *Crise sanitaire et droit à la santé*, in *Revue de droit sanitaire et social*, 2021, 661 s.

² Sur ce point, v. notamment DIVERS, *L'administration hospitalière: réformes permanentes et crises sans fin*, in *Revue française d'administration publique*, 174, 2020.

³ Sur ce point, v. notamment M. COLLET, *Les mesures budgétaires et financières*, in *Revue française de droit administratif*, 2020, 615; V. VIOUJAS, *Le financement des établissements de santé, «quoi qu'il en coûte»*, in *Revue générale de droit médical*, 76, 2020, 83 s.

bord de l'épuisement, on perçoit mieux à la fois les raisons pour lesquelles la pandémie a frappé aussi durement le pays mais aussi les principales voies devant être empruntées pour renforcer et améliorer le système de santé.

Ces voies, désormais bien identifiées, exigent en l'occurrence une véritable remise à plat du système: ce qui passe notamment par une évaluation rigoureuse des effets – positifs mais surtout négatifs – induits par la tarification à l'activité (T2A)⁴, par des rémunérations garantissant une attractivité minimale des carrières, par le recrutement de personnels supplémentaires afin d'améliorer la qualité du service et des prestations, par une politique volontariste de prévention, ou encore – pour ne s'en tenir qu'à ces quelques exemples – par une gouvernance hospitalière laissant plus de place au corps médical. Bref: ce qui passe par une politique qui, tirant toutes les leçons des dérives gestionnaires, technocratiques et libérales observées depuis plusieurs décennies, pourra assurer une protection concrète et effective, au profit de tous, du droit à la santé.

Certaines de ces voies ont commencé à être empruntées par les pouvoirs publics: fin 2020, ces derniers se sont en effet engagés, dans le cadre d'une concertation dénommée «Ségur de la santé», à revaloriser les salaires des 400 000 aides-soignants des établissements de santé et des EHPAD, à recruter à brève échéance 15 000 soignants supplémentaires dans les structures de santé, à améliorer les conditions de travail des intéressés, à renforcer la place des professions de santé dans la gouvernance de l'hôpital (ce qui a été entrepris par l'ordonnance n°2021-291 du

17 mars 2021 «relative à la médicalisation des décisions à l'hôpital» et la loi n° 2021-502 du 26 avril 2021 «visant à améliorer le système de santé»), à réduire la part de la T2A dans le financement de l'hôpital, à favoriser le rôle de la télé-médecine dans l'organisation des soins.

Mais le chantier est vaste et demandera de toute évidence plusieurs années d'efforts et d'investissements. En toute hypothèse, une chose est sûre: tout tend désormais à démontrer non seulement que les épisodes pandémiques (Ebola, Zika, H1 N1, Covid 19...) risquent de faire plus ou moins partie, à l'avenir, de notre univers quotidien mais encore que d'autres crises (climatiques, environnementales, etc.) ne manqueront pas, elles aussi, de survenir dans les années qui viennent. C'est dire qu'il est plus que temps que l'ensemble de notre système de protection sociale en général, de notre système de santé en particulier s'adapte à la nouvelle donne en s'attachant non plus seulement à réparer mais aussi – et ce, de plus en plus – à prévenir.

2. La question de la coordination entre Etat central et collectivités territoriales

Contrairement à d'autres pays européens voisins comme l'Italie ou l'Espagne – pays dans lesquels les collectivités territoriales et, au premier chef, les régions, disposent de compétences importantes en matière de santé –, la France se caractérise par la prééminence incontestable reconnue à l'Etat en matière de santé⁵.

Certes, ce constat ne saurait conduire ici ni à sous-estimer ni, *a fortiori*, à ignorer le rôle joué par les collectivités locales: qu'il s'agisse des communes, lesquelles voient leur exécutif (le

⁴ Sur ce point, v. notamment V. VIOUJAS, *La réforme du financement des établissements de santé : la transformation en (longue) marche*, in *Revue de droit sanitaire et social*, 2020, 524 s.

⁵ Sur ce point, v. notamment J. CHEVALLIER, *L'Etat à l'épreuve du coronavirus*, in *Pouvoirs*, 177, 2021, 109;

v. aussi T. DAL FARRA, *La responsabilité de l'Etat et de ses représentants dans la gestion de l'épidémie de covid-19*, in *Actualité juridique. Droit administratif*, 2020, 1463 s.; R. GAY, M. STEFFEN, *Une gestion étatique centralisée et désordonnée*, in *Chronique internationale de l'IREs*, 171, 2020, 122 et s.

maire) exercer un pouvoir de police générale de la salubrité tout en assumant une mission d'alerte et d'information sur la situation sanitaire qui prévaut sur le territoire communal; qu'il s'agisse des départements, lesquels sont en charge – outre des vaccinations obligatoires et des services de protection maternelle et infantile – de la gestion de nombreux EHPAD; ou qu'il s'agisse encore des régions, lesquelles doivent assumer notamment des actions d'information, de prévention, et de formation professionnelle (aides-soignants, cadres de santé, etc.)⁶.

Mais s'il est clair que les collectivités locales disposent de diverses compétences grâce auxquelles elles sont en capacité d'intervenir plus ou moins activement dans le champ de la santé et, le cas échéant, dans la gestion d'un épisode pandémique, il reste que c'est l'État qui joue ici – et, en l'occurrence, a joué tout au long de la crise du Covid – le premier rôle. Ce dont on ne saurait véritablement s'étonner lorsqu'on sait que ce rôle est affirmé avec force par les textes: l'article L. 1411-1 du Code de la santé publique indiquant expressément que «la politique de santé relève de la responsabilité de l'État».

Sans doute, cette prééminence suscite-t-elle, à l'occasion, quelques réserves ou critiques: le caractère fortement centralisé du système de santé générant, à en croire certains, divers blocages, lenteurs ou dysfonctionnements liés notamment à une concertation insuffisante avec les différents acteurs concernés s'agissant de l'élaboration des décisions ou encore à une coordination défaillante entre ces acteurs (Etat et collectivités locales, préfets et directeurs des agences régionales de santé, hôpitaux publics et

cliniques privées...) s'agissant de l'application de ces mêmes décisions.

Pour autant, deux facteurs permettent à la fois d'expliquer et, selon nous, de justifier cette prééminence. Le premier facteur, de valeur explicative, est d'ordre historique: c'est le fait que depuis plus de deux siècles les questions de santé font partie intégrante des compétences de l'Etat, celui-ci s'étant vu confier, dès la Révolution (décret du 28 juin 1793), la charge de poser les bases d'un système de santé offrant gratuitement des soins aux populations les plus démunies avant de voir ses missions progressivement élargies au cours des siècles suivants (lutte contre les épidémies, etc.). Le second facteur, de valeur justificative, est d'ordre politico-juridique: c'est le fait que l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946 érige la protection de la santé au rang d'obligation nationale puisqu'il prévoit que la Nation «garantit à tous [...] la protection de la santé». Aussi, est-ce tout naturellement à l'Etat qu'incombe la charge d'acquiescer cette obligation, en veillant à ce que soit assurée sur l'ensemble du territoire national l'égalité de tous devant le service de santé: ce que l'article L. 1411-4 du Code de la santé publique énonce, là encore, expressément en précisant que la politique de santé a notamment pour objectif d'«assurer la réduction des inégalités sociales et territoriales» ainsi que «l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins».

Si l'on ajoute à ce constat la part importante et croissante que représentent les crédits publics dans le financement du système de santé – part qui milite à l'évidence en faveur d'une centralisation sanitaire –, on comprendra aisément

⁶ Sur ces points, v. notamment DIVERS, *Gérer localement la crise du Covid-19*, in *Revue française d'administration publique*, 176, 2020; O. RENAUDIE, *La police administrative aux temps du Coronavirus*, in *Actualité juridique. Droit administratif*, 2020, 1704 ; B. FAURE,

Théorie et pratique des compétences des collectivités territoriales face à la crise sanitaire, in *Actualité juridique. Droit administratif*, 2020, 1727 s.; C. ZACHARIE, *Le maire et la santé publique*, in *Revue de droit sanitaire et social*, 2021, 477 s.

pourquoi et comment l’Etat occupe une place éminente tant dans l’organisation que dans le fonctionnement du système de santé.

Si elle permet donc d’assurer un minimum d’égalité tant dans l’accès aux soins que dans la fourniture de soins, cette place éminente ne signifie nullement, au demeurant, que les différences et disparités existant d’un territoire à l’autre ne soient pas prises en compte ; en effet, à défaut d’être *décentralisé*, le système français de santé se trouve à tout le moins fortement *territorialisé*, c’est-à-dire adapté aux spécificités des territoires: chacun d’eux appelant un traitement différencié en fonction d’un certain nombre de facteurs structurants (besoins de santé, offre sanitaire, démographie, prévalence ou non de certaines maladies...).

Au cœur de cette territorialisation, figurent les agences régionales de santé (ARS): celles-ci ayant notamment pour mission, d’une part de mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé définie sur le plan national «en tenant compte des particularités de chaque région», d’autre part de «réguler, d’orienter et d’organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l’offre de services de santé de manière à répondre aux besoins en matière de prévention, de promotion de la santé, de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l’efficacité du système de santé» (Code de la santé publique, art. L. 1431-2).

Or, si elles ont été parfois en butte aux critiques, notamment de la part d’élus locaux dénonçant la faiblesse de leurs compétences en matière sanitaire, les ARS ont sans conteste joué un rôle décisif dans la gestion de la pandémie: le fait qu’elles soient chargées, par les textes, de «contribuer à l’organisation des réponses visant à faire face aux urgences sanitaires et à la gestion

des situations de crise sanitaire» les ayant conduites à assurer une coordination globalement efficace des différents acteurs du système de santé, coordination qu’il aurait sans doute été impossible, sans elles, de mettre en place.

3. Les moyens permettant d’atteindre un «haut degré de protection de la santé humaine»

A l’heure actuelle, il n’existe pas de données chiffrées indiquant avec précision l’affectation des crédits issus de la Commission européenne en vue d’atteindre un «haut degré de protection de la santé humaine»: dès lors, il est difficile de faire état avec certitude de l’usage qui sera fait de ces crédits.

En revanche, la lecture du Projet de loi de financement de la sécurité sociale devant être discuté début octobre en Conseil des ministres permet d’entrevoir quelles sont les principales orientations qui ont été retenues par le Gouvernement pour améliorer et moderniser le système de santé.

Pour 2022, les dépenses de l’assurance-maladie sont estimées à 237,1 Mds€, ce qui représente une augmentation de 8,4 Mds€ (hors dépenses liées à la crise sanitaire) par rapport à 2021 et de 28,8 Mds€ par rapport à 2019: ce qui témoigne incontestablement de la poursuite des efforts consentis par les gouvernants pour améliorer et moderniser le système de santé.

De manière plus précise, il convient de noter qu’un soutien financier renforcé sera apporté aux établissements de santé⁷: en 2022, 95,3 Mds€ leur seront affectés dont 3,7 Mds€ de financements nouveaux. Sur cette somme, 12,5 Mds€ seront consacrés à la mise en œuvre des mesures décidées dans le cadre du «Ségur de la santé»; ainsi, 2 Mds€ supplémentaires seront affectés à la revalorisation des métiers de la santé

⁷ Sur ce point, v. notamment DIVERS, Demain, quel hôpital public?, *Les tribunes de la santé*, 69, 2021, 5 et s.

(1,36 Md€) et du médico-social (660 millions, principalement les EHPAD): si bien qu'au total, ce sont près de 10 Mds€ qui auront été affectés de 2020 à 2022 aux revalorisations salariales (dont 2,8 Mds€ pour le secteur médico-social).

Autre dépense nouvelle prévue par le projet de loi: le développement du numérique tant dans le secteur de la santé que dans le secteur du médico-social; en effet, 740 millions lui seront consacrés en 2022, ce qui représente un total de 2 Mds€ pour la période 2021-2025; à ceci, s'ajoutent diverses autres mesures visant par exemple à faciliter la prise en charge par l'assurance maladie des activités de télésurveillance des patients, à favoriser l'accès des médicaments et dispositifs médicaux onéreux à l'hôpital, etc.

Enfin, on soulignera que les pouvoirs publics ont tiré les leçons de l'état d'impréparation dans lequel s'est trouvé en 2020 le système national de santé; soucieux de ne pas être de nouveau confrontés à de graves pénuries en cas de résurgence de la pandémie, ils ont prévu de constituer une provision de près de 5 Mds€ pour 2022 afin de procéder notamment à l'achat de vaccins, de tests, de masques : provision qui, s'ajoutant aux 14,8 Mds€ de dépenses exceptionnelles effectuées en 2021 pour faire face à la crise, devrait en principe permettre au système de santé d'affronter de manière beaucoup plus efficace un nouvel épisode pandémique.



Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia. *Milestones* per un confronto

Renato Balduzzi*

THE RIGHT TO HEALTH DURING AND AFTER THE PANDEMIC. MILESTONES FOR A COMPARISON

ABSTRACT: The essay recalls the long debate on the evolution of the Italian health care service, with a particular focus on its origins and its founding principles. These are identified as milestones of right to healthcare and serve as a basis for a discussion on remedies and malfunctions highlighted during the pandemic emergency.

KEYWORDS: Right to healthcare; healthcare organisation; Italian healthcare service; legal reforms; Recovery and Resilience Plan

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Un sistema sanitario costruito con attenzione e lungimiranza – 3. Cambiare il Titolo V? È proprio ciò che non va fatto ... – 4. Un aggiornamento, sì, ma nel senso di una seria volontà istituzionale e politica di attuare gli strumenti previsti – 5. Alcune (provvisorie) conclusioni.

1. Premessa

La pandemia ha potenziato il dibattito, sempre ricorrente, sulle prospettive del Servizio sanitario nazionale, servendo anche a ricordarne l'importanza e ad ammonirci contro i rischi della sua destrutturazione, che le proposte di c.d. regionalismo differenziato, attive ancora nei giorni successivi alla dichiarazione dello stato di emergenza nazionale, facevano appalesare. Per potere pensare di trarre qualche profitto dalla tragedia, proviamo, con umiltà, a cercare di individuare alcuni punti fermi, quasi pietre miliari, che possano essere largamente condivisi, cominciando da quelli che rischiano di essere dati per scontati da critici frettolosi e demagoghi improvvisati.

2. Un sistema sanitario costruito con attenzione e lungimiranza

Il primo punto riguarda i rami alti del sistema, cioè l'impianto costituzionale della salute o, per dirla con una formula ad effetto ancorché più riduttiva, la Costituzione sanitaria del nostro Paese, e la sua formazione in sede di Assemblea costituente.

Vi sono molteplici indizi circa la consapevolezza, presente in molti costituenti, della multivalenza della nozione di salute, della complessità strutturale del relativo diritto¹ e dei molteplici legami tra esso e i profili organizzativi dei servizi sanitari.

* Professore ordinario di Diritto costituzionale, Facoltà di Giurisprudenza, Università Cattolica del Sacro Cuore. Mail: renato.balduzzi@unicatt.it. Contributo su invito.

¹ R. BALDUZZI, voce *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Milano, 2006, 5394. *Com-plexus*, si sa, rimanda nell'etimo al significato di "tessuto insieme", e dunque intrecciato, embricato: il "fondamentale diritto dell'individuo", di cui all'art. 32 Cost., esemplifica bene siffatta complessità, accentuata



Sotto il primo profilo, fu ben presente, a molti dei costituenti, la definizione coeva di salute adottata dall'Organizzazione mondiale della sanità nel 1946², incentrata sul superamento della ristretta prospettiva dell'assenza di malattia e sulla valorizzazione dei tre profili del completo stato di benessere fisico, psichico e sociale, e dunque sullo spettro ampio delle politiche di salute, necessariamente riferite non soltanto alle prestazioni sanitarie, ma a tutti quei settori ed ambiti che vengono a influenzare la salute.

Sotto il secondo profilo, sin dai primi testi proposti dal Gruppo medico parlamentare, cui si deve l'impianto di base della normativa costituzionale in tema di salute, emersero i tratti di quella complessità strutturale: la doppia qualificazione oggettiva come diritto ed interesse e la doppia titolarità individuale e collettiva; la gratuità o meno delle cure e la loro adeguatezza; i versanti igienistico-preventivo, promozionale e assistenziale-terapeutico della tutela; l'imputazione soggettiva del dovere di tutela e la configurazione dell'organizzazione sanitaria; il diritto a rifiutare le cure e il divieto di pratiche sanitarie contrarie alla dignità umana.

Sotto il terzo profilo, le proposte di alcuni costituenti sulla necessità di indicare, nella medesima disposizione costituzionale concernente la tutela della salute, le linee essenziali dell'organizzazione del futuro sistema sanitario, saldando strettamente livello centrale e livelli periferici, restano significative, ancorché alla fine non accolte, della consapevolezza del collegamento tra il piano del diritto e quello dell'organizzazione incaricata di assicurarne la tutela³.

In altre parole: la derivazione della tutela della salute, in quanto fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, dai principi costituzionali di eguaglianza sostanziale e di solidarietà (superando impostazioni paternalistiche e, si direbbe oggi, "compassionevoli"), e lo stretto legame tra la garanzia di tale diritto e l'organizzazione dei servizi sanitari che concorrono ad assicurarne la tutela, furono acquisizioni preziose che aiutarono il percorso successivo.

dalla circostanza che, in sede di coordinamento finale del testo costituzionale, l'aggettivo "fondamentale" venne riferito non soltanto al diritto individuale, ma altresì all'interesse della collettività. Che l'aggettivo fondamentale, nell'art. 32 Cost., regga entrambe le specificazioni della tutela della salute, è acquisizione risalente, a partire da V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Dir. soc.*, 1982, 564; da ultimo, si v. D. MORANA, *La fondamentalità del diritto e dell'interesse della collettività alla salute: metamorfosi di una garanzia costituzionale, dal caso Ilva ai tempi della pandemia*, in Id., (a cura di), *I diritti costituzionali in divenire. Tutele consolidate e nuove esigenze di protezione*, Napoli, 2020, 162. La consapevolezza di questa duplice fondamentalità è cresciuta proprio attraverso l'esperienza della pandemia da SARS-CoV-2; su alcune conseguenze di tale drammatica vicenda v. R. BALDUZZI, *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP)*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2020, 65 ss. Da solo, il diritto alla salute può anche non venire considerato come assolutamente prevalente (Corte cost., sente, n. 185 del 2013, c.d. *Ilva 1*), ma, nell'intreccio con l'interesse della collettività, può e, in certi casi, deve prevalere ("tirannico"? No: semplicemente basico, "fondamentale" appunto, cioè dove tutto nasce).

² Più precisamente. nel Preambolo del suo Atto costitutivo (*Constitution of the World Health Organisation*, 1946), da completarsi naturalmente con la Dichiarazione di Alma Ata (1978) sull'assistenza sanitaria primaria e con i principi della Carta di Ottawa per la promozione della salute (1986); quest'ultimo documento resta importante per cogliere il profilo dinamico (la salute è una «risorsa per la vita quotidiana, non è l'obiettivo del vivere») della nozione di salute internazionalmente accolta: sul punto, v. gli utili spunti di M. BERTINI, *Promozione della salute e del benessere*, in *L'Arco di Giorno*, 106, 2020, 11-23.

³ Per sviluppi su questi profili nel dibattito in Assemblea costituente, v. R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in questa *Rivista*, 2, 2019, 382 ss.

Tale percorso, ancorché tutt'altro che agevole, a causa del peso degli interessi costituiti attorno al sistema mutualistico e delle inevitabili resistenze professionali⁴, riuscì a sfociare nell'istituzione del Servizio sanitario nazionale con la legge n. 833 del 1978: un sistema nazionale di tutela della salute fondato sull'universalità dei destinatari, la globalità della copertura assistenziale, l'equità di accesso sotto il profilo economico e territoriale, l'appropriatezza delle prestazioni e il finanziamento sulla base della fiscalità generale (progressiva, cioè equa) e che ha tra le sue finalità primarie quella di promuovere l'avvicinamento tra situazioni regionali diverse, mirando a ridurre le diseguaglianze territoriali e le conseguenti disparità di trattamento personali, non a cristallizzarle⁵.

Un siffatto modello universalistico di Ssn ha sempre incontrato resistenze, le quali anzi costituiscono una sorta di *fil rouge* dei decenni successivi alla legge n. 833. A cominciare fu l'art. 9 del d. lgs. n. 502/1992 con la previsione di «forme differenziate di assistenza»⁶, poi arrivarono le proposte degli anni Novanta in tema di livelli «minimi»⁷ e le richieste di referendum presentate dai radicali nel 1997 e nel 2000 (e dichiarate inammissibili dalla Corte costituzionale: sentt. n. 37 del 1997 e n. 43 del 2000): nel complesso, tuttavia, le quattro «riforme della riforma» sinora intervenute (d.lgs. 502/1992; d.lgs. 517/1993; d.lgs. 229/1999; d.l. 158/2012, conv. nella l. 189/2012)⁸, hanno consolidato il Ssn, avendo

⁴ Su queste difficoltà, è illuminante F. TARONI, *Prima e dopo quel difficile dicembre 1978*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, 539 ss.; ID., *Il volo del calabrone. 40 anni di Servizio sanitario nazionale*, con presentazione di R. BALDUZZI, Roma, 2019, 34 ss.

⁵ Per alcune considerazioni di attualità sul punto, v. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, 1-15; L. CHIEFFI, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos*, 2, 2020.

⁶ Che avrebbero aperto la strada alla sanità "a doppio pilastro" e che furono prontamente corrette, ripristinando la distinzione tra prestazioni integrative di quanto garantito dal Servizio sanitario nazionale, e prestazioni sostitutive del medesimo, con il d. lgs. n. 517 del 1993, figlio della stessa "madre", cioè la l. n. 421/1992, rispetto al d.lgs. n. 502/1992, ma con un "padre" diverso, per via dei diversi Governi che li approvarono, e in particolare del diverso Presidente del Consiglio dei ministri e del diverso Ministro della sanità.

⁷ Sulla distinzione tra livelli "minimi" e livelli "essenziali" rinvio a R. BALDUZZI, *Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?*, in *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, 2011, 57 ss.). Le oltre seimila tipologie di prestazioni racchiuse nei Lea, che svolgono l'impianto costituzionale e connotano in modo non riduttivo la sanità "sostenibile", sono un giusto vanto del nostro Paese, con buona pace dei "benaltristi" di oggi e di ieri: un risultato reso possibile anche dall'introduzione dei vituperati d.r.g. e che, come si vedrà nel § 3, va completato con un analogo sforzo per quanto attiene al profilo socioassistenziale del bisogno.

⁸ Un quadro di sintesi in R. BALDUZZI, *Quasi un editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, 465 ss. La numerazione tradizionale, anche tra i giuristi, unificava i decreti di riordino del 1992-1993, sottovalutando la portata dirompente, rispetto al modello universalistico, della previsione, contenuta nell'originario art. 9 del d.lgs. n. 502/1992, di forme di assistenza differenziata (o "forme differenziate di assistenza", come si esprimeva la rubrica del medesimo articolo), che metteva seccamente in discussione l'universalità del sistema e si compenetrava, nello spirito della legge delega n. 421/1992, con la previsione di una mera soglia minima di prestazioni, da assicurare in base alle risorse assegnate (sul punto rinvio al mio *Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?*, in *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, 2011, 57 ss.). Per la proposta di numerare diversamente le riforme sanitarie rinvio a due miei scritti: *Le "sperimentazioni gestionali" tra devoluzione di competenze e fuoriuscita dal sistema*, in *Studi in onore di Gianni Ferrara*, Torino 2005, 253 e nt. 8; *Quanti sono i sistemi sanitari italiani? Un'introduzione*, in R. BALDUZZI (a cura di), *I Servizi sanitari regionali, tra autonomie e coerenze di sistema*, Milano, 2005, 10; v., successivamente, A. MATTIONI, *Le quattro riforme della sanità. Una lettura sinottica di snodi istituzionali fondamentali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, 2009, 12 ss., e ora B. PEZZINI, *Il*



finito per prevalere, tra i possibili approcci di politica sanitaria, quello consistente sia nella valorizzazione in chiave universalistica del principio costituzionale di solidarietà sociale (art. 2 Cost.), sia nella nozione di livelli essenziali di assistenza, intesi come necessari e appropriati, che hanno anticipato i «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale», ai sensi della lettera *m*) del secondo comma dell'art. 117 della Costituzione, nel testo introdotto dalla riforma del Titolo V del 2001, e che costituiscono la conferma dell'altro principio cardine del Servizio sanitario nazionale, quello di globalità.

I connotati di fondo del sistema sanitario sono rimasti inalterati anche durante il difficile triennio 2011-2013, nel corso del quale, a fronte di una drammatica situazione economico-finanziaria dell'intero Paese, il settore sanitario è comunque riuscito ad esprimere capacità di autovalutazione e volontà di riscossa: si pensi, in particolare, alla parte dedicata alla sanità della c.d. *spending review* (art. 15 d.l. n. 95/2012, che ha, tra l'altro, dato origine agli standard ospedalieri previsti nel d.m. 2 aprile 2015, n. 70, considerati specificazioni dei livelli essenziali di assistenza) e al d.l. n. 158/2012, significativamente intitolato *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*, il cui art. 1, dedicato al riordino dell'assistenza sanitaria territoriale, costituisce il *pendant* della riforma ospedaliera, confermando l'unitarietà della rete dei servizi sociosanitari, articolati in una sottorete ospedaliera e in una sottorete territoriale⁹.

Al termine di questa, necessariamente rapida, sintesi storico-normativa, siamo in grado di gettare uno sguardo meno superficiale alla situazione creatasi a partire dal mese di febbraio 2020, che ha visto certamente impreparato (anche) il sistema sanitario italiano, i cui limiti tuttavia sono addebitabili non tanto ai caratteri e all'architettura del Ssn, quanto piuttosto alla mancata o insufficiente attuazione dei medesimi. Se infatti sgombriamo il campo dalla inesatta rappresentazione di una carenza di posti letto di rianimazione e terapia intensiva frutto dei "tagli" dei decenni passati¹⁰, ci accorgiamo che i punti di debolezza principali si concentrano nel settore dell'assistenza territoriale e in quello dell'integrazione socio-sanitaria, proprio i due settori nei quali più forte era stato lo sforzo riformatore (per quanto attiene alla medicina territoriale, già si è fatto un cenno a proposito della riforma del 2012; quanto all'integrazione socio-sanitaria, essa era stata al centro della riforma del 1999¹¹): ma su di essi tornerò nel § 3. La pandemia ha disvelato, nel nostro come negli altri Paesi, un'impreparazione (della scienza, della

riordino del 1992 (un sistema sanitario universale, nonostante il riordino del 1992), in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, 560.

⁹ In senso analogo, v. I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento, Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario, oggi*, in questa *Rivista*, 2, 2019, 13-33.

¹⁰ Riprendo quanto scritto oltre un anno fa in *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2020, 342 nt. 14: per quanto concerne il numero dei posti letto di terapia intensiva (in strutture pubbliche e accreditate), è sufficiente consultare gli annuari statistici del SSN per rilevare che, tra il 1997 e 2017, esso è complessivamente aumentato, secondo un andamento che non ha mutato di segno a seguito dell'applicazione del d.m. 70/2015 e che risultava confermato (con circa 5100 posti) quando, nei primi giorni di marzo 2020, è stato avviato il piano di potenziamento che avrebbe portato quasi a raddoppiarli nel giro di alcune settimane (erano 4996 nel 2017, anno di riferimento dell'ultimo annuario disponibile, pubblicato nel 2019).

¹¹ In tema di integrazione socio-sanitaria si v. gli scritti raccolti nel n. 2/2018 di *Corti Supreme e Salute*, 245-376, introdotti dal mio *La persona in tutte le politiche (sociali): una "scommessa" quasi compiuta. Presentazione di un Convegno sul socio-sanitario e della correlata ricerca*, 245-248.

politica, dell'amministrazione, dei singoli) generalizzata. La vicenda dell'aereo con un carico di 18 tonnellate di mascherine che a metà febbraio parte da Brindisi per la Cina¹² è al tempo stesso segno di solidarietà e sintomo dell'inconsapevolezza. Conviene diffidare da chi voglia apparire senza "peccato" e, se scagliasse la prima pietra, bene faremmo a pensare che ci voglia prendere per il naso. Le ragioni di quell'impreparazione vanno al di là delle scelte di politica sanitaria, e attengono a profili di ordine culturale (il "presentismo", l'abitudine a vivere in "tempo reale") Non c'è soltanto una ragione legata alla crisi finanziaria, tant'è vero che la constatiamo anche nella c.d. terza ondata (es. dell'estate VdA: occupati in questioni elettorali, ma anche la Protezione Civile dormiva). E l'impreparazione alla terza ondata? Al netto degli Zangrillo, è un problema di tanti piccoli calcoli, di un tessuto non sano della società. C'è tuttavia una prepotente ragione culturale, che ha a che fare con il presentismo, e con l'abitudine a vivere "in contemporaneo".

3. Cambiare il Titolo V? È proprio ciò che non va fatto ...

Un secondo punto sul quale, nonostante le tante *vulgatae* di segno contrario, dovrebbe essere possibile trovare un accordo largo attiene alla valutazione della revisione costituzionale del 2001. Non v'è dubbio che il nuovo Titolo V, frutto di larga convergenza parlamentare e territoriale¹³, abbia inciso significativamente, in via generale, sull'assetto dei rapporti Stato-regioni.

Una revisione della Costituzione nel senso di accentuare le competenze di regioni ed enti locali era, in quegli anni, considerata l'alternativa politico-culturale al cosiddetto "federalismo", che costituiva una prospettiva e una terminologia dilagante¹⁴.

Tuttavia, in campo sanitario, l'incidenza del nuovo Titolo V è stata modesta, per non dire nulla. Per giustificare questa che, a mio parere, è una scontata ovvietà, ma che appunto cozza contro una *vulgata* tanto rumorosa quanto inconsistente, occorre muovere dalla prospettiva storico-costituzionale, dalla quale emerge pianamente che la regionalizzazione della sanità risale all'Assemblea costituente e che il nuovo Titolo V non ne ha modificato i tratti caratteristici.

A) In estrema sintesi, ricordo che l'affidamento alle regioni della competenza legislativa concorrente (nell'ambito cioè dei principi fondamentali fissati dalle leggi statali) sull'assistenza sanitaria e ospedaliera:

- fu la scelta del costituente nel 1946/47 (con un precedente pre-costituzionale: lo Statuto speciale per la Regione Sicilia, cui fu assegnata – art. 17, comma 1, lett. *b*) e *c*) – la potestà concorrente in tema di igiene e sanità pubblica e di assistenza sanitaria);
- venne confermata nella riforma sanitaria del 1978 e dalle già menzionate «riforme della riforma» (1992, 1993, 1999, 2012).

¹² P. PERULLI, *Nel 2050. Passaggio al nuovo mondo*, Bologna, 2021, 152.

¹³ Pur essendo stato approvato con la sola maggioranza parlamentare, il suo testo era stato infatti condiviso largamente nella discussione parlamentare successiva ai lavori della c.d. Commissione D'Alema, oltre che valutato positivamente dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e dall'Anci.

¹⁴ Basti pensare che, persino in un testo normativo considerato, peraltro a torto, come espressione di un riaccostamento statale (la c.d. riforma "Bindi" del 1999), compare, nella rubrica dell'art. 19-ter del d. lgs. n. 502/1992 come modificato appunto dal d. lgs. 229/1999, l'espressione "federalismo sanitario".

- non fu una scelta facile, considerate le condizioni materiali dell'Italia dell'immediato secondo dopoguerra, ma prevalse l'argomento dell'adeguatezza, o meglio dell'inadeguatezza del livello statale a gestire direttamente e in modo uniforme i servizi sanitari¹⁵;

- la cosiddetta regionalizzazione della sanità risale al d.lgs. n. 502/1992, e venne confermata, sotto questo profilo, dal d.lgs. n. 517/1993, e "completata" dal d.lgs. 229/1999: tutti provvedimenti anteriori alla revisione costituzionale del 2001.

Con un'avvertenza: se la sanità fu assegnata alle regioni, la salute fu affidata alla Repubblica (e già si è detto, nel § 1, della consapevolezza che molti costituenti ebbero circa l'impiego della nozione di salute).

Le modifiche apportate al Titolo V con la l. cost. n. 3/2001, che prevede, tra l'altro, la spettanza alle regioni della potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute, non hanno cambiato la situazione precedente:

- perché non è decisivo il cambiamento della formula dell'assistenza sanitaria e ospedaliera «tutela della salute», in quanto essa non comporta un sostanziale ampliamento della competenza regionale, avendo già la legislazione e la giurisprudenza inteso in senso estensivo la materia dell'assistenza sanitaria e ospedaliera¹⁶;

- ugualmente, la più larga autonomia data alle leggi regionali, non più soggette a controllo preventivo e in una posizione di quasi completa parità delle armi con la legge statale (art. 127 Cost.), non ha comportato, in campo sanitario, né una diminuzione della sfera di applicazione della normativa statale sul Ssn (come ha dimostrato la riforma sanitaria del 2012, a partire dal già menzionato art. 1), né un significativo ampliamento della legislazione regionale, la quale, salvo che con qualche eccezione¹⁷, non ha approfittato della più rigorosa distinzione tra principi fondamentali e legislazione per definire una propria fisionomia del modello di servizio sanitario, ferme restando talune differenziazioni organizzative e di politica sanitaria, che peraltro preesistevano al 2001;

- non è decisiva neanche la soppressione (che non tocca solo la materia sanitaria) del limite dell'interesse nazionale, in quanto, in sanità, tale clausola è largamente sostituita dalla menzionata lettera *m*), anche per quanto concerne i poteri sostitutivi esercitabili ai sensi dell'art. 120 Cost.; si aggiunga che, in campo sanitario, la chiamata in sussidiarietà (a partire da Corte cost., sent. 303 del 2003), cioè l'attrazione alla competenza legislativa statale delle regole che disciplinano una funzione amministrativa

¹⁵ La lungimiranza dei nostri costituenti trova una conferma nella vicenda stessa dei Livelli essenziali di assistenza: come pensare che oltre 6.000 tipologie di prestazioni (tale è la consistenza attuale dei Lea) possano essere efficacemente gestite in modo uniforme e centralizzato?

¹⁶ Nella legislazione, esemplare è l'art. 27 del d.p.r. n. 616/1977, per il quale le funzioni amministrative relative all'assistenza sanitaria e ospedaliera concernono «la promozione, il mantenimento ed il recupero dello stato di benessere fisico e psichico della popolazione» e in particolare le funzioni in materia di prevenzione e cura delle malattie, di riabilitazione, di igiene, di promozione dell'educazione alla salute e di formazione degli operatori sanitari: per il fenomeno noto in dottrina come parallelismo rovesciato tra funzioni legislative e funzioni amministrative, la formula del d.p.r. venne ad avere come conseguenza il corrispondente allargamento della potestà legislativa. Nella giurisprudenza costituzionale, si vedano le sentt. n. 183 del 1987 (in cui tale competenza viene fatta coincidere con il «complesso degli interventi positivi per la tutela e promozione della salute umana»), n. 123 del 1992, n. 124 del 1994 e n. 382 del 1999; implicitamente, la sent. n. 355/1993.

¹⁷ Un esempio potrebbe essere la l. r. Emilia-Romagna n. 29 del 2004, *Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio sanitario regionale*.

ricadente nell'ambito della potestà legislativa regionale, quando l'assegnazione della funzione stessa sia necessaria per assicurarne l'esercizio unitario ai sensi del primo comma dell'art. 118 Cost., non sembra avere avuto margini significativi di applicazione.

Un cambiamento significativo introdotto, in via generale, dal Titolo V e che, come si è accennato all'inizio, potrebbe avere, ove incautamente attuato, pesanti conseguenze sul Servizio sanitario nazionale, è, per contro, quello derivante dalla previsione dell'art. 116, comma 3, il c.d. regionalismo differenziato¹⁸.

B) Una prima obiezione alla ricostruzione *sub A)* si presenta solitamente così: ma se il Titolo V non porta responsabilità nella regionalizzazione, come facciamo ad avere ventuno sistemi sanitari diversi? Specialmente negli ultimi quindici mesi, questa diversità è generalmente considerata come intollerabile.

Qui siamo in presenza di un'altra contraffazione della realtà.

Il Servizio sanitario nazionale è infatti il complesso dei Servizi sanitari regionali e degli enti e istituzioni di rilievo nazionale (per es., Istituto superiore di sanità, Agenas, Aifa, Istituto nazionale migrazione e povertà) ed è unitario: la lungimiranza dei costituenti fu nel capire che i servizi sanitari sono meglio organizzabili e gestibili lasciando spazi di autonomia alle regioni, ma dentro una cornice unitaria che consenta alla salute di essere garantita dalla Repubblica. In proposito, non è casuale che proprio l'unica regione che abbia voluto discostarsi, come modello, da quello del Ssn, abbia mostrato e mostri, nonostante le favorevoli condizioni di ricchezza economico-sociale e la presenza, sul territorio regionale, di ben diciotto istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (su un totale nazionale di 51), una diffusa debolezza, e che la rete complessiva dei suoi servizi abbia denotato vistosi difetti di funzionamento.

C) Una seconda obiezione è la seguente: con la regionalizzazione, abbiamo sanità diversamente efficienti a seconda delle regioni, con diverse velocità e qualità dei servizi. Qui l'obiezione non è al Titolo V, inteso come responsabile di una devoluzione eccessiva di competenze alle regioni, ma alla regionalizzazione in sé. Mi sono tuttavia sempre chiesto: è corretto confrontare la qualità sanitaria di territori dove tutto è diverso, oppure il confronto vero dovrebbe essere tra diversi settori (sanità, istruzione, trasporti, assistenza sociale, ecc.) all'interno della medesima regione, per verificare se comunque i servizi sanitari regionalizzati non siano, anche in territori svantaggiati, il settore che comparativamente funziona meglio?

¹⁸ A creare problema, in prospettiva, è soprattutto l'intreccio tra le richieste di autonomia totale in tema di partecipazione alla spesa e quelle concernenti i cosiddetti fondi sanitari integrativi: è possibile che singole regioni derogino all'assetto di fondo del Ssn e alla regola base per cui il finanziamento è assicurato dalla fiscalità generale? In un campo in cui le interrelazioni regionali sono strettamente dipendenti dall'assetto di fondo del sistema, una devoluzione riferita a questo o quel territorio regionale non potrebbe che comportare la destrutturazione del Ssn e l'aumento delle disuguaglianze, senza che siano chiaramente percepibili i vantaggi in termini di tutela della salute e garanzia dei Lea. Anzi, stante il prevedibile carattere largamente sostitutivo e non meramente integrativo delle prestazioni coperte da tali fondi, si genererebbero duplicazioni e si aggraverebbero le disparità tra territorio e territorio, tra cittadino e cittadino. Inoltre non sarebbe difficile scorgere nella combinazione di fondi sostitutivi, manovre sui ticket, regole "ammorbidite" quanto all'attività libero-professionale intramuraria e facoltà di assumere medici non in possesso di specializzazione né che abbiano stipulato un contratto di formazione specialistica, la possibile costruzione di un sistema "a doppio pilastro" assai squilibrato, nel quale la qualità dei servizi e delle prestazioni rese dalla componente pubblica sarebbe inevitabilmente recessiva rispetto a quella realizzabile all'interno del settore privato.

D) Una terza obiezione è tratta dalla cronaca quotidiana: molte, troppe regioni (e anche qualche comune) vogliono andare ciascuno per conto proprio, mentre – si ripete da più parti – abbiamo bisogno di scelte unitarie e rispettate. Guardiamo, ad esempio, che cosa è capitato nella somministrazione dei vaccini: ogni regione sembra essersi data le proprie priorità (in realtà è ogni Asl, o addirittura ogni distretto: questo dunque non è un problema di norme, ma di inadeguatezza complessiva, causata da un piano vaccinale che si è formato a fatica e che con ancora maggiore fatica viene fatto rispettare). Ma anche quest'ultima obiezione non sembra cogliere il senso profondo dei problemi che abbiamo. Consideriamo alcuni fatti.

Il primo: la serie infinita di decreti-legge, d.p.c.m. e ordinanze varie sembra, nel complesso, reggere, e soprattutto la nostra Costituzione non ci rende imbelli di fronte all'emergenza: basti pensare al decreto-legge, ai poteri sostitutivi, all'attrazione in sussidiarietà e alle non poche clausole che prevedono e consentono espressamente la graduazione delle garanzie delle libertà e dei diritti rispetto ad esigenze di incolumità e sanità pubblica (artt. 14, 16, 17, 41)¹⁹.

Il secondo: la catena normativa, adottata dallo Stato sentendo le regioni e dunque attuando (nei limiti della situazione emergenziale) il principio di leale collaborazione, che non esclude precisazioni e integrazioni regionali nel senso di una maggiore tutela del bene salute, e che costituisce una cornice valida (che certo andrebbe rispettata maggiormente dai cittadini: ma qui non c'entra la regionalizzazione, c'entriamo noi e la nostra mentalità e cultura) esce indenne, sotto il profilo della compatibilità con il riparto costituzionale delle competenze tra Stato e regione, dalla giurisprudenza costituzionale: si vedano l'ord. n. 4 del 2021 e la sent. n. 37 del 2021, che hanno censurato una legge regionale che prevedeva un sistema autonomo di gestione della pandemia come contrastante con la competenza esclusiva statale in tema di profilassi internazionale, art. 117, comma 1, lett. q)²⁰.

La risposta più puntuale ai critici della regionalizzazione (considerata tale da escludere, complice un Titolo V valutato come inadeguato, una gestione efficace del contrasto alla pandemia) sta tuttavia in un complesso di disposizioni normative inserite in un atto che rappresenta la punta più avanzata, sinora, delle spinte regionaliste all'interno dell'ordinamento italiano: il d.lgs. 112/1998, attuativo della l. 59/1997. L'art. 117 di tale decreto legislativo prevede che, in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessino più ambiti regionali, i provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la creazione di centri e organismi di referenza o assistenza, spettino allo Stato²¹.

¹⁹ Tra le tante ricostruzioni, rinvio a M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 109-141; R. ROMBOLI, *L'incidenza della pandemia da Coronavirus nel sistema costituzionale italiano*, in *Consulta on line*, 3, 2020, 513-544.

²⁰ Sul tema, v. già il mio *Editoriale. Indicazioni per un'agenda del "dopo"*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2020. Sull'ord. n. 4 e la sent. n. 37 del 2021 v., per tutti, L. CUOCOLO, F. GALLARATI, *La Corte difende la gestione unitaria della pandemia con il bazooka della protezione internazionale*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2021. In materia, la Corte costituzionale aveva peraltro avuto già modo di precisare (sent. n. 5 del 2018, in tema di vaccini; v. anche la sent. n. 186 del 2019) che «la profilassi per la prevenzione della diffusione delle malattie infettive richiede necessariamente l'adozione di misure omogenee su tutto il territorio nazionale» e che in proposito rileva anche la competenza legislativa esclusiva statale in tema di profilassi internazionale ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. q), Cost.

²¹ Vanno considerati altresì, sempre all'interno del d.lgs. 112/1998:

- l'art. 112, comma 3 lett. g), là dove assegna alla competenza statale «la sorveglianza e il controllo di epidemie ed epizozie di dimensioni nazionali o internazionali»;

Ve n'è a sufficienza per concludere che (almeno) in tema di emergenze sanitarie, per quanto attiene al riparto delle competenze tra Stato e regioni, non sembra si possa parlare di un modello «dualista e paritario, quindi indeciso»²².

A determinare incertezza concorrono, per converso, plurimi fattori, estranei al quadro costituzionale e normativo, o comunque dipendenti prevalentemente da dinamiche d'altro genere:

a) anzitutto la situazione del quadro politico, intrecciata con l'asserito plusvalore, sempre di ordine politico, che deriverebbe ai presidenti di regione («governatori», stando alle cronache mediatiche, tendenzialmente corrive rispetto a siffatto genere di improprietà) dal sistema di elezione diretta da parte del corpo elettorale;

b) legata a questo sfondo, va rilevata altresì una certa spregiudicatezza di questo o quel presidente regionale rispetto alle regole di competenza e all'attuazione concreta del principio di leale collaborazione;

c) inoltre, risuonano ancora gli echi della recente (anche se politicamente e culturalmente sembrano passati anni) e accesa discussione sul cosiddetto regionalismo differenziato²³; in proposito, penso che anche gli studiosi di cose sanitarie dovrebbero mostrare maggiore attenzione ai profili tipici del nostro sistema, che è un sistema nazionale-regionale, omettendo la quale non si aiuta la causa del regionalismo e dell'autonomia, ma si coopera, anche inconsapevolmente, a un ritorno di fiamma di impostazioni centralistiche che non hanno mai dato risultati positivi.

Nella prospettiva della cessazione dello stato di emergenza nazionale, sarà necessario fare fronte a una mole di controversie costituzionali, civili, penali, amministrative e tributarie: è importante che non se ne aggiungano altre, non necessarie né utili.

Da quanto detto, si può concludere che sarebbe saggio soprassedere ai propositi, sprovvisti di base reale, di riforma della riforma del Titolo V. Come si è visto, essa non è assolutamente necessaria, in quanto l'attuale quadro costituzionale e di legislazione ordinaria appare tranquillamente in grado di aiutare il Paese a contrastare efficacemente la pandemia; in compenso, essa potrebbe risultare inutilmente punitiva delle regioni ove mirasse a diminuirne le competenze concorrenti e persino molto pericolosa, ai fini del consolidamento del nostro tipo di Stato regionale e autonomista, ove si volesse resuscitare, sotto la forma della cosiddetta clausola di supremazia, quel riferimento all'interesse nazionale che opportunamente la revisione costituzionale del 2001 espunse quale clausola generale *bonne à tout faire*, preferendo riferirne i contenuti a specifici compiti affidati allo Stato, come appunto la competenza in tema di livelli essenziali delle prestazioni e di poteri sostitutivi. Senza pensare che una siffatta clausola, propria degli Stati federali, apparirebbe in obiettiva contraddizione con gli intendimenti dei suoi fautori, generalmente volti a mitigare il nostro regionalismo "forte".

- l'art. 118, comma 1, lett. e), che impone alle Regioni obblighi di comunicazione concernenti, tra l'altro, l'insorgenza e la diffusione di malattie umane o animali;

- l'art. 115, comma 4, che assegna allo Stato il coordinamento dell'attività di costituzione di scorte di medicinali di uso non ricorrente, di sieri, vaccini e presidi profilattici;

- l'art. 126, che mantiene allo Stato le funzioni amministrative in materia di profilassi internazionale.

²² A. MORRONE, *La "visione trascendente" dei Lea e la realtà del Ssn. Critica su processo e merito nelle sentt. nn. 197/2019 e 62/2020 della Corte costituzionale*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2020.

²³ Si vedano i saggi raccolti in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2020; v. anche, *retro*, nt. 18.

4. Un aggiornamento, sì, ma nel senso di una seria volontà istituzionale e politica di attuare gli strumenti previsti

Sgombrato dunque il campo dalle (inconsistenti) polemiche circa l'asserita inadeguatezza delle norme costituzionali a consentire un efficace contrasto alla pandemia, come ad ogni altra situazione emergenziale nazionale, resta da rispondere alla seguente domanda: come e perché gli strumenti previsti dalla Costituzione e dalla legislazione ordinaria sono stati sottovalutati o comunque non attuati o attuati soltanto in parte?

Per tentare di rispondere a tale domanda, ritorniamo ai due esempi già anticipati alla fine del § 1: l'assistenza territoriale e l'integrazione socio-sanitaria. Su di essi dovrebbe essere possibile trovare un accordo largo, favorito anche dalla loro centralità nel Piano nazionale di ripresa e resilienza.

A) Quanto alla prima, mi limito a ricordare brevemente le vicende normative e ordinamentali della medicina generale.

La riforma sanitaria del 2012 (d.l. n. 158/2012, conv. l. n. 189/2012) aveva assunto tale tema come cardine non soltanto di sé medesima²⁴, ma dell'intera operazione di riqualificazione e riorganizzazione (comprensiva quindi della parte di rilievo sanitario inclusa nel d.l. n. 95/2012, conv. l. 135/2012, c.d. *spending review*, e del suo principale provvedimento attuativo, cioè il già menzionato decreto ministeriale sugli standard ospedalieri) del sistema sanitario, in cui alla rimodulazione dell'organizzazione ospedaliera e della relativa spesa si accompagnava, finalmente, la riorganizzazione della sanità territoriale e della relativa spesa, a partire dal suo "cuore", cioè la medicina generale. Consapevole della fatica e delle resistenze che avevano in precedenza sempre caratterizzato i tentativi di riorganizzazione, il legislatore della riforma non si limitò a definire i compiti di ciascuno e a disegnare una moderna medicina di famiglia, ma inserì una specifica clausola, in virtù della quale, ove entro sei mesi non si fosse proceduto all'adeguamento degli accordi collettivi nazionali concernenti i medici convenzionati, il Ministro della salute avrebbe emanato «disposizioni per l'attuazione in via transitoria dei principi» della riforma²⁵.

²⁴ Non fu casuale che il primo articolo del d.l. n. 158 concernesse proprio la riforma della medicina generale.

²⁵ Art. 1, comma 6, d.-l. n. 158/2012, che prevede che, decorsi centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del medesimo decreto, «si procede, secondo la normativa vigente, all'adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con gli specialisti ambulatoriali ai contenuti dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal comma 4 del presente articolo, con particolare riguardo ai principi di cui alle lettere b-bis), b-ter), b-quater), b-quinquies), b-sexies), h), h-bis) e h-ter) del citato articolo 8, comma 1, nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali e nel rispetto dell'articolo 15, comma 25, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e delle disposizioni ivi richiamate». Ai sensi del successivo comma 7, «decorso il termine di cui al comma 6, primo periodo, il Ministro della salute, con decreto adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, emana, nelle more della conclusione delle trattative, disposizioni per l'attuazione in via transitoria dei principi richiamati dal medesimo comma 6. Tali disposizioni cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore degli accordi di cui al comma 6». Per un diverso approccio, si veda l'art. 38 del d.l. n. 18/2020, conv. l. n. 40/2020.

Così facendo, lo Stato si è dato un potere importante di pressione e di responsabilizzazione delle controparti territoriali e professionali. Si tratta, appunto, di un potere di intervento, che bisogna volere, oltre che sapere, utilizzare²⁶.

B) Quanto all'integrazione socio-sanitaria²⁷, la sua crucialità sta nella circostanza che essa viene a integrare, nel significato stretto della parola (cioè di portare a pienezza)²⁸, due attività che, se considerate e praticate isolatamente, rischiano di non raggiungere il proprio fine specifico.

Le difficoltà che l'integrazione socio-sanitaria ha incontrato sono legate a due ordini di fattori.

Il primo è strettamente concettuale e attiene alle tante sfaccettature della nozione (professionale, gestionale, orizzontale tra comuni, verticale tra comuni e regioni, "comunitaria", cioè riferita agli enti e alle organizzazioni del Terzo Settore²⁹). Quest'ultima, in particolare, sembra essere 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 comunitaria³⁰.

Il secondo attiene alla perdurante assenza dello strumento capace di fornire la base conoscitiva e concettuale per una reale integrazione, cioè la definizione e standardizzazione dei livelli essenziali di assistenza sociale, i cosiddetti Liveas, la cui declaratoria impegna ormai da quasi due decenni gli operatori del settore e i relativi organismi politico-amministrativi. Tale assenza ha comportato almeno due conseguenze importanti, la cui risultante appunto concorre in misura significativa a spiegare quelle difficoltà: in primo luogo, perché «impedisce la compiuta attuazione del sistema di finanziamento delle funzioni degli enti territoriali previsto dall'art. 119 Cost.»³¹; in secondo luogo, perché rende meno efficaci gli sforzi fatti in questi anni sul terreno dell'armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio³². Sembra cioè, guardando al passato, che si sia delineata una sorta di circolo vizioso per cui la mancata standardizzazione delle prestazioni rende ardua la definizione dei Liveas e tale assenza, a sua volta, limita significativamente la possibilità di procedere a un'articolazione del nomenclatore delle prestazioni e degli interventi sociali che possa andare al di là dei macrolivelli degli obiettivi di servizio,

²⁶ Riuscendo anche a superare la tendenza, forte in sanità ancorché presente in molti altri comparti, a pensare che la difficoltà di attuare approcci politico-amministrativi innovativi possa essere superata ripetendo e iterando formule programmatiche e normative che li condensano; per un esempio, si veda R. BALDUZZI, *La persona in tutte le politiche (sociali)*, cit., 248.

²⁷ Su tale nozione, e sulle ragioni a favore o contro rispetto alla scrittura con o senza trattino, si vedano i contributi pubblicati in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2018, 245 ss.

²⁸ E secondo differenti graduazioni: il che permette meglio di comprendere il significato dell'espressione «prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria», talora impiegata nella vigente legislazione (art. 3-*septies*, commi 4 e 5, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, nel testo introdotto dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229). Sul punto, per sviluppi, v. i miei *La persona in tutte le politiche (sociali)*, cit., 245 ss.; *La medicina oltre la cura*, cit., 372 ss.

²⁹ Su tali sfaccettature della nozione, v., per tutti, E. Rossi, *Il "socio-sanitario": una scommessa incompiuta?* in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2018, 249 ss.

³⁰ V. il mio *L'integrazione sociosanitaria si fa a partire dalle comunità*, in *Avvenire*, 16 giugno 2020, 3.

³¹ Dunque non soltanto non viene attuata la legge n. 42/2009, ma ciò si riflette sull'attuazione, *in parte qua*, dell'art. 119 Cost. nel testo novellato nel 2001. La citazione tra virgolette nel testo è tratta da Corte cost., sent. n. 273 del 2013, red. Mattarella.

³² Cfr. C. CHIAPPINELLI, *Allocazione delle risorse e politiche sociosanitarie: per un approccio giuscontabile nella spesa "costituzionalmente necessaria"*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2018, 295 ss.



e permettere di individuare, in analogia con quanto realizzato per i servizi ospedalieri, veri e propri standard strutturali, organizzativi e tecnologici anche per l'assistenza territoriale.

La crisi pandemica ha consentito di riproporre con forza il tema dell'integrazione socio-sanitaria, e ciò è avvenuto con l'art. 1, commi 3, 4 e 4-bis del d.l. 19 maggio 2020, n. 34, conv. nella l. 17 luglio 2020, n. 77³³, che prevede, al fine di assicurare «il massimo livello di assistenza» a favore dei soggetti contagiati dal virus SARS-CoV-2 e di tutte le persone fragili la cui condizione risulta aggravata dall'emergenza in corso e di «implementare le attività di assistenza domiciliare integrata o equivalenti» per i pazienti in isolamento, la sperimentazione, coordinata dal Ministero della salute sulla base di un'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni³⁴, di «strutture di prossimità» ispirate «al principio della piena integrazione socio-sanitaria, con il coinvolgimento delle istituzioni presenti nel territorio, del volontariato locale e degli enti del Terzo settore senza scopo di lucro».

Si tratta, come giustamente è stato sottolineato, di un intervento legislativo che (includendo anche quanto la stessa legge n. 77/2020 innova in tema di politiche sociali, art. 89, comma 2-bis, e in ordine al consolidamento di formule organizzative introdotte in via emergenziale come le unità speciali di continuità assistenziale, art. 1, commi 6 e 7) riprende il percorso attuativo della già menzionata riforma della medicina territoriale introdotta dal d.l. n. 158/2012 e lo connette con l'individuazione dei livelli essenziali del settore sociale in base alla l. n. 328/2000 e al d.lgs. n. 68/2011³⁵.

La sperimentazione prevista dal comma 4-bis potrebbe allora costituire la tanto attesa svolta, al fine di declinare l'integrazione socio-sanitaria a partire non soltanto da generosi, ma sinora ancora inconcludenti, tavoli di concertazione inter-istituzionale, bensì da un vissuto articolato di esperienze³⁶, sulla cui base individuare quella standardizzazione delle prestazioni e delle relative modalità di erogazione che abbiamo visto essere il nodo principale delle difficoltà sinora incontrate.

Vanno in tal senso le proposte contenute nel menzionato *Piano nazionale di ripresa e resilienza*, che riprendono talune indicazioni già contenute nel d. m. 2 aprile 2015, n. 70 in tema di continuità ospedale-territorio, ma vi innovano denunciando l'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi

³³ Sull'art. 1, comma 4-bis, v. il mio *L'integrazione sociosanitaria*, cit., dove osservavo che tale sperimentazione non sarebbe stata "a tavolino", in quanto il suo retroterra è costituito da una rete pluridecennale di istituzioni sociosanitarie e socioassistenziali, avente come capifila la Casa della Carità di Milano e la Fondazione Santa Clelia Barbieri di Alto Reno Teme (BO), le quali si sono recentemente coordinate attorno al Movimento "Prima la comunità" e hanno promosso un appello dal titolo assai evocativo e significativo («*Ripartire dalle Case della Salute per rilanciare il welfare di comunità*»); su questa esperienza v. A. BANCHERO, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali sono diventati realtà? Considerazioni in materia di servizi sociali e sociosanitari, in base alla disciplina della legge 17 luglio 2020, n. 77*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2020, 399 ss.

³⁴ La previsione dell'intesa conferma il nesso tra tale sperimentazione e la logica istituzionale che presiede all'attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni. Quanto al finanziamento di tale sperimentazione si veda il comma 11 dell'art. 1 (25 milioni per ciascun anno del biennio 2020-2021) che prevede altresì che «le regioni e le province autonome provvedono a trasmettere ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze una relazione illustrativa delle attività messe in atto e dei risultati raggiunti».

³⁵ «La cui necessità confessava, peraltro, l'attuazione del tutto insufficiente che, fino ad oggi, è stata fatta della riforma dell'assistenza primaria di cui all'art. 1 del d.l. 158/2012»: così A. BANCHERO, *I livelli essenziali*, cit., 398.

³⁶ Il menzionato art. 1, comma 11 prevede altresì che «le regioni e le province autonome provvedono a trasmettere ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze una relazione illustrativa delle attività messe in atto e dei risultati raggiunti».

territoriali e servizi sociali³⁷, da un lato, e prevedendo (ottimisticamente, e in parziale contraddizione con l'approccio in chiave di sperimentazione di cui al comma 4-*bis*) l'emanazione entro l'anno in corso di un decreto ministeriale contenenti gli standard per l'assistenza territoriale, dall'altro. Il *Piano* individua nella «Casa della Comunità» il principale presidio territoriale (l'altro è costituito dagli Ospedali di Comunità³⁸), e lo configura come strumento attraverso cui coordinare i servizi offerti sul territorio, in particolare per i malati cronici³⁹.

Riandando ai precedenti delle Case della comunità, e in particolare all'esperienza delle cosiddette «Case della salute»⁴⁰, non si possono non sottolineare i profili di analogia dei due percorsi svolti: un

³⁷ Questa parte del *Piano* si ricollega evidentemente al comma 4-*bis*, il quale “confessa” tale inadeguatezza quando individua nella «piena integrazione socio-sanitaria» (corsivo mio) il principio ispiratore della sperimentazione di strutture di prossimità.

³⁸ Su questa tipologia di ospedali, v. l'Intesa sancita il 20 febbraio 2020 in sede di Conferenza Stato-regioni, che definisce il «Presidio sanitario di assistenza primaria a degenza breve/Ospedale di Comunità» come «una struttura di ricovero breve che afferisce al livello essenziale di assistenza territoriale, rivolta a pazienti che, a seguito di un episodio di acuzie minori o per la riacutizzazione di patologie croniche, necessitano di interventi sanitari a bassa intensità clinica potenzialmente erogabili a domicilio, ma che vengono ricoverati in queste strutture per mancanza di idoneità del domicilio stesso (strutturale e/o familiare) e necessitano di assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica continuativa, anche notturna, non erogabile a domicilio». Esso «può avere una sede propria, essere collocato in strutture polifunzionali, presso presidi ospedalieri riconvertiti, presso strutture residenziali oppure essere situato in una struttura ospedaliera, ma è sempre riconducibile all'assistenza territoriale», e la gestione delle sue attività «è riconducibile all'organizzazione distrettuale e/o territoriale delle aziende sanitarie»; esso costituisce altresì «un setting ideale per promuovere una maggiore integrazione sia con la Comunità Locale (associazioni di volontariato) che con i Servizi Sociali».

³⁹ La Casa della Comunità, secondo il *Piano*, sarà «una struttura fisica in cui opererà un team multidisciplinare di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti della salute e potrà ospitare anche assistenti sociali. La presenza degli assistenti sociali nelle Case della Comunità rafforzerà il ruolo dei servizi sociali territoriali nonché una loro maggiore integrazione con la componente sanitaria assistenziale [...] La Casa della Comunità è finalizzata a costituire il punto di riferimento continuativo per la popolazione, anche attraverso un'infrastruttura informatica, un punto prelievi, la strumentazione polispecialistica, e ha il fine di garantire la promozione, la prevenzione della salute e la presa in carico della comunità di riferimento. Tra i servizi inclusi è previsto, in particolare, il punto unico di accesso (PUA) per le valutazioni multidimensionali (servizi socio-sanitari) e i servizi dedicati alla tutela della donna, del bambino e dei nuclei familiari secondo un approccio di medicina di genere. Potranno inoltre essere ospitati servizi sociali e assistenziali rivolti prioritariamente alle persone anziani e fragili, variamente organizzati a seconda delle caratteristiche della comunità specifica». Nei documenti elaborati, tra ministero e regioni, in vista dell'attuazione del comma 4-*bis* e ad oggi disponibili, si sottolinea che la “struttura” non dev'essere necessariamente un luogo fisico, «ma piuttosto un modello organizzativo di aggregazione funzionale che riguarda l'assistenza primaria, la continuità assistenziale, le esperienze di cura domiciliari e in ambienti protetti, le diverse forme di promozione e prevenzione realizzati con il coinvolgimento di differenti professionalità in una logica di lavoro cooperativo/complementare, quindi multidisciplinare e multi professionale», e che l'espressione “di prossimità” sta a significare che la struttura deve essere il più possibile vicina alla persona assistita, favorendone la permanenza, se possibile, negli abituali luoghi di vita».

⁴⁰ L'art. 1, comma 806, lett. a) della l. 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), aveva previsto una «sperimentazione del modello assistenziale case della salute», finanziata attraverso un «Fondo per il cofinanziamento dei progetti attuativi del Piano sanitario nazionale» (comma 805), istituito «al fine di rimuovere gli squilibri sanitari connessi alla disomogenea distribuzione registrabile tra le varie realtà regionali nelle attività realizzative del Piano sanitario nazionale». Sulla base di questa disposizione normativa, con d.m. 10 luglio 2007 (*G.U.*, serie gen., 10 ottobre 2007, n. 236), recante le linee guida per la sperimentazione del modello assistenziale case della salute e l'accesso al relativo cofinanziamento, si enunciavano le caratteristiche essenziali delle medesime (avere



Fondo, una sperimentazione, linee guida ministeriali, tutti strumenti rivolti a realizzare la piena integrazione sanitaria e ridurre gli squilibri territoriali. L'attuazione concreta delle «Case della salute», tormentata e disomogenea⁴¹, viene a costituire un precedente importante al fine di raggiungere davvero gli obiettivi prefissati e in particolare quello di contemperare l'esigenza di rispettare i margini, esistenti e importanti, di autonomia organizzativa regionale con l'esigenza di attenuare le diseguaglianze territoriali assicurando standard uniformi per la presa in carico reale della persona bisognosa⁴².

In questa prospettiva, il *Piano* dovrà essere corretto, o interpretato e attuato in senso estensivo, relativamente:

- a) alla previsione di una presenza soltanto facoltativa, all'interno della Casa della comunità, dell'assistente sociale, che va integrato nel team multidisciplinare insieme ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta, ai medici specialisti, agli infermieri di comunità e agli altri professionisti della salute, così da assicurare che il punto unico di accesso (PUA) possa valutare e prendere in carico il bisogno sia a monte, sia a valle;
- b) alla necessaria interrelazione tra la sperimentazione di cui all'art. 1, comma 4-bis, e gli investimenti concernenti le Case della comunità previsti nel *Piano*⁴³, così da permettere di sviluppare, nella fase

al proprio interno gli studi dei medici di medicina generale, assicurare continuità assistenziale 7 giorni su 7 e 24 h, integrare gli ambulatori della specialistica ambulatoriale, includere tecnici della riabilitazione e della prevenzione, ecc.). Per quanto attiene all'integrazione tra attività sanitarie e attività socio-assistenziali, il d.m. richiedeva la presenza nella struttura dello Sportello unico di accesso, attraverso il quale avrebbe dovuto realizzarsi «la presa in carico del paziente attraverso l'affido diretto alle unità valutative e agli altri servizi da cui dipende (sic!) la definizione e l'attuazione del percorso assistenziale individuale».

⁴¹ Si veda Camera dei deputati, XVIII legislatura, Documentazione e ricerche, n. 144, 1° marzo 2021, *Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale: dal Dossier emerge un'attuazione assolutamente squilibrata sia delle Case della salute e degli Ospedali di comunità, sia delle aggregazioni funzionali territoriali e delle unità complesse di cure primarie: al di là della diversità di forme organizzative e di terminologia impiegata, ciò che colpisce maggiormente è, per quanto concerne le Case della salute o strutture ad esse analoghe, la marginalità del profilo dell'integrazione tra servizi sanitari, socio-sanitari e socioassistenziali, che pure stava alla base della sperimentazione. Vero è che il d.m. 10 luglio 2007 (retro, nt. 45) prevedeva una tale integrazione attraverso lo Sportello unico di accesso, ma una cosa è l'integrazione a valle, al momento di usufruire di una prestazione sociale, altra cosa è l'integrazione a monte, in cui il bisogno sociale è valutato contestualmente a quello sanitario e socio-sanitario in relazione alla totalità e unitarietà della persona del paziente che lo esprime (appunto, in modo integrato).*

⁴² Anche nella consapevolezza di dovere evitare il ben noto fenomeno dell'*ego te baptizo piscem*, tentazione immanente anche nella nostra materia[...] La disomogeneità dell'attuazione delle Case della salute è bene ripercorsa nel Rapporto del Crea, reperibile in <https://www.fpcgil.it/2020/07/16/sanita-report-case-salute-modello-incompiuto/>.

⁴³ Il *Piano* prevede l'attivazione di 1.288 Case della comunità entro la metà del 2026, con la possibilità di utilizzare sia strutture già esistenti, sia nuove, per un costo complessivo stimato in 2 miliardi: di gran lunga, dunque, l'investimento nel settore della salute più ingente mai programmato, il che rafforza l'esigenza che i profili sanitari, socio-sanitari e sociali si integrino per impedire che l'esito dell'investimento stesso sia riduttivamente circoscritto alla sola edilizia sanitaria, ma, appunto, consenta la realizzazione di strutture che permettano di contrastare le situazioni di vulnerabilità attraverso percorsi di continuità delle cure e di corresponsabilizzazione dei destinatari della presa in carico e dei contesti comunitari di riferimento, così che le persone più fragili siano messe nelle condizioni di fare fronte sia alle situazioni ordinarie di disagio e di malattia, sia a situazioni emergenziali. Va da sé, poi, che gli interventi di edilizia sanitaria non potranno non essere pensati in stretta coerenza con le altre indicazioni del *Piano*, in particolare con quelle di sostenibilità ambientale.

della sperimentazione⁴⁴, un modello organizzativo reputato coerente con il territorio di riferimento e, nel contempo, aderente alle indicazioni delle adottande linee guida e delle previsioni del *Piano*;

c) ai compiti di coordinamento spettanti al Ministero della salute ai sensi del menzionato comma 4-*bis*, che non potranno essere intesi in senso riduttivo, come mera previsione dei caratteri generali delle strutture di prossimità e garanzia della corretta ripartizione delle risorse, ma, valorizzando indicazioni peraltro già presenti nel *Piano*⁴⁵, come compiti di *playmaker* impegnato e attivo, anche attraverso lo stimolo alla predisposizione degli strumenti di base per potere correttamente leggere i bisogni di un territorio e adeguare ad essi i requisiti delle strutture deputate al loro soddisfacimento⁴⁶;

d) all'esigenza di un maggiore coinvolgimento delle amministrazioni comunali e provinciali, senza il cui fattivo apporto la «piena integrazione socio-sanitaria» rimarrà fatalmente sulla carta, ma relativamente alle quali il *Piano* non sembra dedicare adeguata attenzione;

e) all'importanza di individuare e valorizzare il «luogo» istituzionale deputato a garantire l'integrazione tra i servizi e la continuità assistenziale, e che pertanto è chiamato a risponderne: tale luogo, secondo la vigente normativa (artt. 3-*quater* e segg. del d.lgs. n. 502/1992, nel testo introdotto dal d.lgs. n. 229/1999 e s.m.), è il distretto sociosanitario: avere ridotto, in molte situazioni regionali, il distretto a mero luogo burocratico costituisce una concausa dell'ineffettività di molte tra le disposizioni normative dedicate all'integrazione sociosanitaria;

f) infine, quanto al rapporto con i professionisti da coinvolgere nel percorso di integrazione socio-sanitaria, sarà decisiva la determinazione con cui i decisori politici, a livello nazionale e regionale, affronteranno le sfide con quelle categorie o pezzi di categoria storicamente meno inclini a un coinvolgimento pieno e operativo all'interno del Servizio sanitario nazionale: come si è accennato all'inizio di questo paragrafo, l'ordinamento giuridico conosce norme, tuttora vigenti, idonee ad assicurare la priorità delle esigenze collettive rispetto a questa o quella deriva corporativa⁴⁷.

⁴⁴ Sull'importanza di rovesciare il modello *top-down* e dunque sul ruolo essenziale di sperimentazioni a livello territoriale, volte appunto a privilegiare un modello fondato «sulla circolarità dei processi decisionali, non più dall'alto verso il basso nella precisazione dell'azione, dei modi di agire, ma capace di esprimere azioni frutto di una co-decisione che costruisce la programmazione e i programmi dal basso verso l'alto (all'inverso del modello classico degli anni '70)», mi fa piacere ricordare le pagine di P. CARROZZA, *La «Società della Salute». Il modello toscano di gestione integrata dell'assistenza sociale e della sanità territoriale alla luce dei principi sanciti dagli artt. 5, 32 e 118 Cost*, in *Il rispetto delle regole. Scritti degli allievi in onore di Alessandro Pizzorusso*, Torino, 2005, 143.

⁴⁵ Cioè la previsione che, entro il primo trimestre del 2022, venga definito uno strumento di programmazione negoziata che vedrà il Ministero della salute, anche attraverso i suoi enti vigilati, come autorità responsabile per l'implementazione e il coinvolgimento delle amministrazioni regionali e di tutti gli altri enti interessati (tra i quali evidentemente – mi permetto di aggiungere – dovranno svolgere un ruolo importante le amministrazioni comunali e provinciali, e le loro rappresentanze).

⁴⁶ Vanno in tale senso le iniziative, che risultano già avviate, volte alla predisposizione di standard dell'assistenza sanitaria territoriale unitamente e in stretto raccordo con i già menzionati livelli essenziali di assistenza sociale.

⁴⁷ Atteggiamenti che già sono emersi nel percorso di attuazione del comma 4-*bis* e nelle valutazioni sul PNRR: si v., ad es., l'intervista, da cui traspaiono preoccupazioni di categoria scarsamente compatibili con i caratteri e le esigenze del Servizio sanitario nazionale, rilasciata dal segretario generale della Fimmg, S. SCOTTI (in *Quotidiano sanità*, 30 aprile 2021), alla quale è peraltro seguita l'efficace risposta di G. SESSA e V. COLMEGNA (in *Quotidiano sanità*, 8 maggio 2021). Sulla saldatura tra resistenze corporative e inerzie regionali, che spiega sia il mancato aggiornamento degli accordi integrativi regionali, sia la larga inattuazione della riforma introdotta dal d.l. n. 158 del 2012 (unitamente, per questo profilo, alla simmetrica inerzia del livello centrale: *retro*, nt. 29), v. le

Anche qui, dunque, la risposta sembra essere quella che vada nel senso del potenziamento della capacità di guida e di indirizzo da parte del livello centrale, sulla scia della positiva esperienza della declaratoria dei Livelli essenziali di assistenza e del c.d. sistema Lea (la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale⁴⁸, e il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza⁴⁹).

5. Alcune (provvisorie) conclusioni

A mo' di rassegna sintetica riepilogativa, proviamo a elencare alcune cose da non pensare o da non fare e alcune cose da pensare e da fare.

Come si è visto, è importante non pensare che la radice delle disfunzioni siano il nuovo Titolo V della Costituzione (che in sanità non ha innovato, salvo l'art. 127 e l'art. 116, comma 3) o la regionalizzazione conseguente ai decreti di riordino del 1992-1993 (e l'art. 117 del d.lgs. n. 118/1998). Consideriamo per contro, tra i poteri esercitabili dal livello statale: il decreto-legge, i poteri sostitutivi, l'attrazione in sussidiarietà, le non poche clausole che prevedono e consentono espressamente la graduazione delle garanzie delle libertà e dei diritti rispetto ad esigenze di incolumità e sanità pubblica (artt. 14, 16, 17, 41), nonché, da ultimo, riflettiamo a quanto deciso da Corte cost., sent. n. 37 del 2021, red. Barbera.

Per contro, è importante pensare:

- a) che sia necessario disporre di reali e condivisi standard ospedalieri e territoriali, che garantiscano la distribuzione dei posti letto di terapia intensiva, incentivando la capacità di fare rete all'interno del Ssn, in cui la mobilità è elemento costitutivo e non fattore distorsivo;
- b) che parimenti sia necessario collegare la richiesta di potenziamento quantitativo del personale del Ssn con la verifica circa la sua distribuzione secondo il principio che i professionisti seguono i servizi, e non l'inverso;
- c) che sia determinante allenarsi a parlare di "produzione" di salute e non di prestazioni sanitarie (più salute, meno prestazioni di cura e riabilitazione, più prevenzione), nella logica dei Lea (necessari e appropriati), sottolineando che, nel sistema delle regole vigenti in tema di Ssn, aziendalizzazione è cosa diversa da economicismo;
- d) che la mitica "sostenibilità" vada intesa, secondo un celebre rapporto canadese di oltre quindici anni fa, nel senso che il sistema è tanto sostenibile quanto vogliamo che sia.

Quanto al "fare", possiamo utilmente:

- a) non tanto richiedere più poteri al centro, ma esprimere più capacità di esercitarli, cioè più coordinamento da parte del livello centrale, nel senso tuttavia di un coordinamento forte, che sappia controllare l'attuazione degli standard ospedalieri, ad es. per quanto attiene al rispetto dei parametri cui sono soggette le reti di impresa private in sanità ai sensi del d.m. 70, o per quanto attiene al rispetto delle regole sull'intramoenia approvate nel 2012;

considerazioni di E. JORIO, D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2019, 277 ss.

⁴⁸ Art. 1, comma 556, l. 28 dicembre 2015, n. 208. La Commissione si è insediata nel luglio 2020.

⁴⁹ Previsto dall'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005 e istituito con d.m. 21 novembre 2005; attualmente il Comitato si avvale del «Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria» di cui al d.m. 12 marzo 2019 (*G.U.*, serie gen., 14 giugno 2019, n. 138).

- b) praticare e non soltanto declamare più integrazione sociosanitaria, non fallendo l'occasione delle cosiddette Case della comunità;
- c) praticare più cittadinanza sanitaria (contro le derive "illiberali" delle democrazie);
- d) prestare la dovuta attenzione all'appropriatezza e alla valorizzazione dei determinanti non sanitari della salute.

L'elenco naturalmente potrebbe continuare, ma rischierebbe di fare venire meno l'obiettivo di queste poche pagine: individuare alcune pietre miliari suscettibili di una larga condivisione, così che il dibattito sui temi sanitari non sia il palcoscenico dove declamare le proprie frustrazioni, ma l'occasione per una sempre maggiore coesione all'interno del nostro Paese.

Focus on



Servizio sanitario nazionale e Sars-Cov-2: note critiche sulle politiche di promozione della concorrenza nella sanità

Carlo Iannello*

NATIONAL HEALTH SERVICE AND SARS-COV-2: CRITICAL REMARKS ON THE COMPETITIVE POLICIES IN HEALTHCARE

ABSTRACT: The article highlights the impact of the pandemic on the National Health Service. After outlining the central role played by the National Health Service in guaranteeing individual freedoms and for social life, the article criticizes the privatization process of the 1990s. In particular, it highlights how the spirit and mission of public service have profoundly changed, invoking the need for a true reform that leads it back to its original mission.

KEYWORDS: National Health Service, privatization, pandemic, social rights, individual freedoms

SOMMARIO: 1. Il servizio sanitario nazionale come presidio di libertà e della vita politica, economica e sociale del paese – 2. La «riforma» del servizio sanitario nazionale e la scoperta delle potenzialità dell'art. 32 Cost. – 3. Le «controriforme» neoliberali: aziendalizzazione, concorrenza e regionalizzazione – 4. Considerazioni conclusive.

1. Il servizio sanitario nazionale come presidio di libertà e della vita politica, economica e sociale del paese

La pandemia dovuta al Sars-cov-2 ha avuto conseguenze importanti non solo sul piano della salute pubblica, ma anche sul funzionamento dei più importanti servizi pubblici di carattere nazionale del Paese, facendo venire al pettine molti nodi relativi alla nuova configurazione che, nel corso degli ultimi decenni, hanno assunto le amministrazioni di erogazione.

La prima organizzazione messa a dura prova è stata, ovviamente, la sanità pubblica. Il Servizio Sanitario Nazionale ha, infatti, rischiato a più riprese il collasso¹.

* Professore associato di Istituzioni di Diritto Pubblico, l'Università della Campania «Luigi Vanvitelli». Mail: carlo.iannello@unicampania.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ In tema cfr. C. CIARDO, *Il Servizio Sanitario Nazionale alla prova dell'emergenza CoViD-19: il rischio di una sanità diseguale*, in *BioLaw Jurnal, Special Issue*, 1, 2020, 227 e ss.; C.M. REALE, *La dimensione costituzionale dell'emergenza: come l'epidemia moltiplica le disuguaglianze*, *ivi*, 269; S. NERI, *Quando i nodi vengono al pettine. La sanità italiana nella pandemia*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 2, 2020, 231. Osserva S. NERI, *op. cit.*, 231 che «La pandemia da coronavirus, esplosa nei primi mesi del 2020, ha fatto venire al pettine i nodi irrisolti della sanità italiana, mettendone in evidenza le gravi carenze e limiti, ben noti in letteratura, frutto di un quindicennio di politiche di tagli e restrizioni praticate in nome dell'austerità». Cfr., sul punto, G. VIESTI, *Gli investimenti pubblici nella sanità italiana 2000-2017: una forte riduzione con crescenti disparità territoriali*, in «*Menabò di Etica ed Economia*», 2020, <https://www.eticaeconomia.it/gli-investimenti-pubblici-nella-sanita-italiana-2000-2017-una-forse-riduzione-con-crescenti-disparita-territoriali/>



Non si può non ricordare la pressione subita dal servizio sanitario nazionale di fronte alla crescente domanda di cure, vertiginosamente aumentata quando i contagi hanno raggiunto il picco durante la prima e la seconda ondata.

Le criticità hanno riguardato tanto la «rete» dei medici del territorio, di numero insufficiente a garantire una effettiva assistenza già in tempi ordinari, abbandonata peraltro a sé stessa durante i momenti più tesi della pandemia, sia la «rete» ospedaliera, entrata in evidente fibrillazione, con un numero di posti letto, soprattutto in terapia intensiva, tra i più bassi rispetto a quelli garantiti da altri stati europei di dimensioni comparabili al nostro, come Germania e Francia².

Il diritto costituzionale alla salute, letto in tutte le sue declinazioni, è entrato in fibrillazione.

Come ha chiarito da decenni la migliore dottrina costituzionalista, infatti, il diritto alla salute, è un diritto complesso³, che eredita dalle Costituzioni liberali il carattere della fundamentalità, espressamente richiamato dall'art. 32 della Costituzione, ma che si articola anche come diritto individuale alle cure, cioè come un diritto sociale proprio del costituzionalismo del Novecento. Questi due nuovi significati in cui la Costituzione ha declinato la salute (libertà e diritto sociale) si innestano su una accezione della salute che potremmo definire tradizionale, anch'essa richiamata dall'art. 32 Cost., rappresentata dalla sua dimensione di interesse pubblico, cioè di quell'accezione della salute che la Costituzione definisce «interesse della collettività». Si tratta dell'attività pubblica che, a partire dal Settecento, ovvero da quando gli studi di igiene hanno chiarito le cause della trasmissione delle malattie, si identifica nella cosiddetta attività di polizia sanitaria o anche «polizia medica»⁴, concretizzantesi in compiti pubblici tendenzialmente limitativi delle libertà individuali. La salute vista come «interesse della collettività» è, dunque, una condizione oggettiva, elevata a rango di interesse pubblico, che non fonda un diritto individuale, ma che pone le basi costituzionali per l'azione dei poteri pubblici, volta alla prevenzione delle malattie e al contenimento della loro diffusione.

Il diritto costituzionale alla salute, invece, per come sancito dall'art. 32 Cost., è un diritto che ha innovato profondamente il catalogo dei diritti costituzionali, sia rispetto al costituzionalismo liberale che

² Come riportato da S. NERI, *Quando i nodi vengono al pettine. La sanità italiana nella pandemia*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, cit., 232, «nel 2018 i posti letto ospedalieri risultavano pari a 3,1 per 1.000 abitanti, un valore molto più basso di Germania (8,0) e Francia (6,0)» e il numero di infermieri nel 2018 (stimato in 5,8 per 1.000 abitanti) era molto inferiore sia a quello della Germania (13,1 nel 2017) che della Francia (10,5). La stessa riduzione del numero dei posti letto in terapia intensiva era ispirata a «una logica produttivo aziendale molto precisa» (così A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto Pubblico*, 2020, 391). Una logica «inattuabile» se vista da una prospettiva imprenditoriale, ma criticabile se applicata all'organizzazione pubblica della sanità.

³ In materia la letteratura è sterminata. Si cfr., M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Diritto e Società*, 1980, 769 ss.; ID., *Salute, I) Diritto alla salute – dir. cost.*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, XI, Roma 1989; ID., *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico, Atti del convegno svoltosi al Belvedere di San Leucio (Caserta) nei giorni 23 e 24 marzo 2001*, Torino, 2003, 63 ss.; L. CHIEFFI, *I paradossi della medicina contemporanea*, ivi., 9 e ss.; L. CHIEFFI, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica. Origine ed evoluzione di un valore costituzionale*, Torino, 2019, *passim*; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, *passim*. Si veda, inoltre, ID., *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, 2015, *passim*.

⁴ J.P. FRANK, *Sistema compiuto di polizia medica*, pubblicato tra il 1770 e il 1819. Cito da A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà*, Milano, 2001, 20.

allo stesso costituzionalismo novecentesco, perché proietta tanto le conquiste legate alla riacquistata *libertà*, quanto quelle relative ai *diritti sociali* in un diritto effettivamente «nuovo» (nuovo rispetto alle richiamate tradizioni) che finisce per essere, al tempo stesso, libertà fondamentale e diritto sociale (un diritto sociale che può, pertanto, a ragion veduta, essere qualificato «inviolabile»⁵).

La garanzia del diritto *sociale* alla salute impone la predisposizione di un apparato amministrativo capace di erogare cure alla generalità della popolazione e assume un ruolo centrale nel disegno costituzionale, ponendosi come *trait d'union* fra le altre due citate accezioni della salute (libertà fondamentale e interesse della collettività), che normalmente si trovano tra di loro in una posizione di conflitto (quantomeno potenziale), tentando in qualche modo di conciliarle. Il diritto sociale, infatti, rafforza la libertà di autodeterminazione connessa alla salute individuale, dando anche un importante contributo alla tutela di quell'interesse della collettività di cui discorre l'art. 32 Cost., nella misura in cui la cura degli individui, realizzata in base al principio universalistico, migliora anche le condizioni della salute pubblica.

La garanzia del diritto sociale alla salute rappresenta, dunque, un elemento essenziale per la realizzazione del progetto costituzionale nel suo complesso, assolvendo a una pluralità di obiettivi costituzionalmente rilevanti.

Infatti, l'erogazione delle cure gratuite mira innanzitutto alla realizzazione del principio di eguaglianza sostanziale, contribuendo a rendere uguali, almeno con riferimento a questo diritto, anche coloro che partono da una condizione di svantaggio sociale ed economico. In questo senso esso rappresenta il cuore dello stato sociale.

In secondo luogo, questa garanzia è un elemento essenziale per l'esercizio della stessa libertà individuale di curarsi⁶. Indipendentemente da un efficiente SSN, l'autodeterminazione collegata al proprio corpo resterebbe lettera morta, perlomeno per gli indigenti, in assenza di un apparato di erogazione di cure di buon livello e accessibile a tutti che renda tale libertà effettiva.

Infine, l'efficienza di questo stesso apparato, contribuisce anche a salvaguardare gli interessi della collettività, tradizionalmente collegati al concetto di salute, cioè la tutela della salute pubblica.

Il diritto costituzionale alla salute tiene assieme tutti gli indicati profili riuscendo, innovativamente, a conciliare armoniosamente «profilo soggettivo, individuale e interesse della collettività»⁷. Il SSN

⁵ D. BIFULCO, *L'inviolabilità dei diritti sociali*, Napoli, 2003, *passim*.

⁶ La libertà, infatti, non è solo quella di non farsi curare, ma consiste anche nella scelta del medico e della terapia. Cfr. M. LUCIANI, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, cit., 63 ss. Si pensi, solo per fare qualche esempio, a come la garanzia di questo diritto alle cure si leghi, a volte inscindibilmente, con l'esercizio di quell'autodeterminazione individuale tutelata proprio dall'art. 32 Cost, come nel caso delle cure per il transessualismo, per le pratiche di fecondazione assistita o per le pratiche di interruzione volontaria della gravidanza. Ovviamente, in tempi di ristrettezza economica, l'ampiezza di questa libertà di scelta è andato mano a mano ad attenuarsi nella giurisprudenza costituzionale. Cfr., fra le tante, Corte cost. nn. 203 del 2008 e Corte cost. 187/2012.

⁷ Così F. TARONI, C. GIORGI, *I regionalismi sanitari in Italia nel contesto internazionale: lezioni dalla pandemia*, in *Costituzionalismo.it*, 19 ottobre 2020. La citazione completa è la seguente: «il dettato costituzionale dell'articolo 32 era stato chiaro: il diritto alla salute, unico diritto sociale riconosciuto fondamentale, doveva mettere insieme profilo soggettivo, individuale e interesse della collettività. Il diritto alla salute doveva, cioè, comportare scelte politiche che coinvolgessero tutta la popolazione, investendo la natura della democrazia, il complessivo assetto sociale ed economico del paese. Esso doveva altresì mirare a un nuovo rapporto tra la salute ambientale e l'organizzazione del lavoro, doveva saldare la prevenzione alla partecipazione, giungere a riconfigurare le relazioni

assume, dunque, un ruolo strategico nell'attuazione dei fondamentali principi ispiratori della Costituzione: libertà, solidarietà e giustizia sociale, rappresentando un presidio tanto per la libertà individuale quanto per la tenuta economica e sociale del paese, come gli eventi della pandemia hanno messo chiaramente in luce.

2. La «riforma» del servizio sanitario nazionale e la scoperta delle potenzialità dell'art. 32 Cost.

Molto tempo è trascorso prima che si iniziasse a comprendere il significato del diritto costituzionale alla salute e le sue vastissime potenzialità applicative. Solo a partire dalla fine degli anni Sessanta dello scorso secolo, dottrina e giurisprudenza, sollecitate dalle lotte sociali⁸ che avevano integrato nelle loro rivendicazioni anche la garanzia del diritto alla salute, hanno cominciato a dare una diversa lettura all'art. 32 Cost. Si è così squarciato il velo che, per lungo tempo, ha impedito la comprensione della portata rivoluzionaria dell'art. 32 Cost.⁹ portando il legislatore, la dottrina e la giurisprudenza, a cogliere sia l'importanza del diritto alla salute, sia la sua vocazione espansiva, in grado, cioè, di penetrare in molteplici aspetti della personalità individuale, compresi quelli legati alla vita di relazione¹⁰.

L'occasione per una radicale rivisitazione del concetto giuridico di salute è stata offerta dal dibattito che ha preceduto e seguito l'approvazione delle fondamentali leggi di riforma in materia sanitaria, ovvero la legge Basaglia (la n. 180 del 1978), la legge istitutiva del servizio sanitario nazionale (la n. 833 del 1978) e la legge sull'interruzione volontaria della gravidanza (la n. 194 del 1978), con cui è stato dato l'abbrivio a un percorso volto all'attuazione dei principi contenuti nell'art. 32 Cost.

Il dato fondamentale del dibattito, che ha rivoluzionato il modo tradizionale di intendere la salute, è rappresentato dalla presa di coscienza della necessità di tenere separate la sfera economica e quella della salute, che ha influito non solo nell'organizzazione del servizio sanitario (divenuto universale in

di potere tra cittadini e istituzioni, uscendo da una relazione meramente individualistica del rapporto tra malato e sistema sanitario e coniugandosi con l'obiettivo della salute collettiva. In questa chiave, il ruolo della medicina giungeva a investire l'intero spazio della comunità, mobilitava nuovi attori, era il portato di istanze complessive di democratizzazione in grado di coinvolgere gli assi centrali della vita quotidiana e tutti i rapporti sociali di produzione e riproduzione sociale, puntando a un rinnovamento più profondo e generale» (Ivi, 53).

⁸ In tema cfr. L. MONTUSCHI, *Diritto alla salute e organizzazione del lavoro*, Milano, 1986, *passim*; G. BERLINGUER, *La salute nelle fabbriche*, Bari, 1969; G. BRIANTE (a cura di), *Ambiente di lavoro. La fabbrica nel territorio*, Roma, 1977.

⁹ Cfr., a tale proposito, la letteratura giuridica di poco successiva all'entrata in vigore della Costituzione, che non riusciva a comprendere il senso e la portata dell'art. 32 Cost., definendolo addirittura «un'assurdità». Si veda, ad esempio, R. LUCIFREDI, *La nuova Costituzione italiana raffrontata con lo Statuto albertino e vista nel primo triennio di sua applicazione*, Milano 1952, 275, secondo cui, a proposito dell'espressione stessa diritto alla salute osserva: «Sarebbe spendere inutilmente parole soffermarsi a dimostrare l'assurdità di questa formula» (corsivo mio), con la quale la Costituzione pretenderebbe di sostituirsi alle leggi della natura. Per cui, «in attesa che una siffatta miracolistica proclamazione trovi, attraverso future scoperte scientifiche, la possibilità di avere attuazione, è sufficiente rilevare che il contenuto concreto della norma si esaurisce nel dichiarare il diritto degli indigenti a cure gratuite» (ivi, 276; corsivo mio).

¹⁰ M. LUCIANI, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, cit., 63 ss.

contrapposizione al precedente sistema delle assicurazioni), ma anche nelle relazioni tra privati¹¹. Il concetto di salute si è, così, emancipato dalle considerazioni di carattere produttivistico, cui nel passato regime era stato strettamente legato.

Preme mettere in evidenza che il rinnovamento della cultura giuridica è stato favorito dalle lotte operaie, dal movimento femminista e dalla contestazione studentesca alle quali si riconosce il merito di aver ricondotto la «salute a fatto sociale»¹² fornendo «una visione unitaria e integrata della salute – fisica e psichica, individuale e collettiva, legata alla comunità e al territorio»¹³. L'importanza della sanità territoriale è stata fortemente ribadita dalla riforma del 1978 che aveva l'obiettivo di tenere assieme la nuova impostazione del rapporto tra medico e paziente (in termini di alleanza terapeutica), con l'organizzazione decentrata (non solo nel senso di capillare, ma anche di democraticamente controllabile¹⁴).

L'accennata consapevolezza della necessità di tenere separate le sfere dell'economia e della salute ha permesso la universalizzazione dei trattamenti¹⁵, perché è stato possibile porre le esigenze di bilancio

¹¹ Corte cost. n. 88 del 1979 che ricava dal primo comma della disposizione costituzionale un denso significato immediatamente precettivo. Sulla sentenza cfr. A. ANZON, *L'altra faccia del diritto alla salute*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1979, I, 656 ss. Questa è solo una delle prime pietre della costruzione giurisprudenziale del danno biologico, con cui la giurisprudenza costituzionale ha reagito alla visione produttivistica sottesa al codice civile, che aveva portato, nella giurisprudenza di merito, ad affermare che ci sono uomini che non valgono nulla. Tale giurisprudenza costituzionale, che afferma così l'eguaglianza di tutti i cittadini di fronte al danno alla salute, indipendentemente dalle condizioni reddituali, è proseguita con la sentenza n. 184 del 1986 e poi con Corte Cost. n. 233/2003. Una giurisprudenza che si fonda essenzialmente sul significato, giuridicamente pregnante, del primo comma di questo articolo. Osserva Corte Cost. n. 184 del 1986, punto 11 del considerato in diritto: «La lettera del primo comma dell'art. 32 Cost., che non a caso fa precedere il fondamentale diritto della persona umana alla salute all'interesse della collettività alla medesima, ed i precedenti giurisprudenziali, inducono a ritenere sicuramente superata l'originaria lettura in chiave esclusivamente pubblicistica del dettato costituzionale in materia» per cui «Il riconoscimento del diritto alla salute come diritto pienamente operante anche nei rapporti di diritto privato, non è senza conseguenza in ordine ai collegamenti tra lo stesso art. 32, primo comma, Cost. e l'art. 2043 c.c.» (punto 12 del considerato in diritto). La declinazione come diritto fondamentale è idonea ad arricchire il concetto di salute con tutto il mondo interiore e con la stessa personalità individuale. Come osservato dalla Corte cost. nella sentenza n. 356 del 1991, punto 6 del considerato in diritto: «La considerazione della salute come bene e valore personale, in quanto tale garantito dalla Costituzione come diritto fondamentale dell'individuo, nella sua globalità e non solo quale produttore di reddito, impone invece di prendere in considerazione il danno biologico, ai fini del risarcimento, in relazione alla integralità dei suoi riflessi pregiudizievole rispetto a tutte le attività, le situazioni e i rapporti in cui la persona esplica sé stessa nella propria vita: non soltanto, quindi, con riferimento alla sfera produttiva, ma anche con riferimento alla sfera spirituale, culturale, affettiva, sociale, sportiva e ad ogni altro ambito e modo in cui il soggetto svolge la sua personalità, e cioè a tutte "le attività realizzatrici della persona umana"».

¹² Così F. TARONI, C. GIORGI, *I regionalismi sanitari in Italia nel contesto internazionale: lezioni dalla pandemia*, cit., 52. Osservano inoltre gli autori che «Il SSN fu espressione di quella che potrebbe denominarsi una politica delle alleanze, nella quale si saldarono le conquiste del movimento operaio e quelle sindacali in fabbrica, le pressioni e mobilitazioni portate avanti dalle varie realtà di movimento, da quello femminista, a quello studentesco, a quello di "lotta per la salute", a quello della psichiatria radicale», 51

¹³ F. TARONI, C. GIORGI, *I regionalismi sanitari in Italia nel contesto internazionale: lezioni dalla pandemia*, cit., 52.

¹⁴ *Ibidem*. Emerge anche una particolare, quanto innovativa, attenzione alla medicina preventiva rispetto alla cura, come dimostrato dai consultori e dai servizi domiciliari

¹⁵ M. LUCIANI, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, cit., 63 ss.



in un ruolo secondario, affinché non impattassero sull'ampiezza del diritto sociale alla salute. La scelta politica si manifestava, dunque, come prioritaria e la priorità era quella di coprire i bisogni relativi alla salute, nel senso chiarito dall'espressione francese *l'intendance suivra*. Perché, se è vero che il diritto alla salute, nella sua dimensione di diritto sociale, è certamente un diritto a prestazione, e se è parimenti vero che le risorse disponibili non sono illimitate, è pur vero che la spesa pubblica delle democrazie occidentali avanzate è complessivamente molto alta¹⁶. Conseguentemente, come è stato condizionalmente osservato, le risorse del bilancio pubblico sono estremamente elevate per cui «il problema sta assai meno nel loro totale che non nella loro distribuzione tra i vari impieghi», nel senso che la vera questione non è stabilire se nel bilancio dello Stato vi siano le risorse per soddisfare adeguatamente il diritto alla salute, «ma se vi sia o meno la *volontà politica* di destinare a questo impiego le somme necessarie distogliendole da altre utilizzazioni»¹⁷.

La qualifica del diritto alla salute come “diritto finanziariamente condizionato” è, dunque, un'elaborazione dottrinale e giurisprudenziale che si è affermata con le politiche di inizio anni Novanta di forti tagli alla spesa pubblica¹⁸, cui si accennerà nel prossimo paragrafo. Si tratta, tuttavia, di un'impostazione problematica, sia alla luce di una coerente interpretazione della Costituzione che metta al centro la persona umana, i suoi bisogni e i suoi diritti¹⁹, sia – a maggior ragione – alla luce della recente esperienza della pandemia.

La risposta che il riformismo degli anni Settanta aveva dato all'attuazione dell'art. 32 Cost. era andata nella direzione della realizzazione di un servizio pubblico nel senso più profondo del termine, in quanto orientato alla soddisfazione delle esigenze dei cittadini-utenti ed aperto alla partecipazione democratica, in cui l'ampiezza del bisogno, decisa in sede politica, condizionava le scelte di natura finanziaria, che assumevano un ruolo ancillare.

Un modello, questo, che se non fosse stato trasformato dalle politiche degli anni Novanta, si sarebbe dimostrato quanto mai utile durante i periodi più critici di questi ultimi due anni, in cui i cittadini hanno potuto percepire chiaramente che le risorse investite in sanità non possono essere soggette a

¹⁶ *Ibidem*.

¹⁷ *Ibidem*. Il corsivo è mio.

¹⁸ Cfr. sul punto Corte Cost. 455 del 1990; Corte cost. 304 del 1994. Nella stessa giurisprudenza costituzionale degli anni Novanta e in quella successiva, tuttavia, emerge che questa natura condizionata del diritto non è senza limiti. La Corte costituzionale, in numerose pronunce, ha affermato che non è ammissibile che vi possano essere condizionamenti di natura finanziaria, per lo meno di fronte al nucleo essenziale del diritto alla salute (cfr., fra le tante, Corte Cost. n. 185 del 1998). In numerose sentenze la Consulta ha affermato il principio secondo cui, «una volta normativamente identificato, il nucleo invalicabile di garanzie minime per rendere effettivo [il diritto alla prestazione sociale di natura fondamentale, esso] non può essere finanziariamente condizionato in termini assoluti e generali» (sentenza n. 275 del 2016). Nel medesimo senso, da ultimo, Corte Cost. n. 62 del 2020. Sul punto cfr. L. CHIEFFI, I PARADOSSI DELLA MEDICINA CONTEMPORANEA, in ID. (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio*, cit., 5 e ss., che cerca di contemperare le esigenze universalistiche sottese all'impostazione costituzionale con le esigenze economico finanziarie determinate dai tagli, indirizzate ad un «universalismo selettivo». L'Autore, pur nella convinzione che la razionalizzazione della spesa sia necessaria, chiarisce come l'allocazione delle risorse in sanità debba essere, comunque sia, orientata dal perseguimento dei valori di fondo della nostra Carta Costituzionale. Cfr., in tema, S. HOLMES, C. R. SUNSTEIN, *Il costo dei diritti. Perché la libertà dipende dalle tasse*, Bologna, 2000, *passim*.

¹⁹ M. IADICICCO, *L'impatto dell'emergenza da Covid-19 sul sistema sanitario*, in L. CHIEFFI (a cura di), *L'emergenza pandemica da Covid-19 nel dibattito bioetico*, II, Udine, 2021, 68.

valutazioni di carattere aziendalistico e che la stessa capacità di rispondere alla domanda di salute non è affatto indifferente rispetto all'identità del servizio sanitario e all'«idea» di servizio pubblico su cui si poggia. Se essere, cioè, un servizio per il pubblico, orientato dalle esigenze sociali e democratiche oppure se essere un sistema aziendalista, che si comporta sulla base dei paradigmi privatistici e di mercato.

3. Le «controriforme» neoliberali: aziendalizzazione, concorrenza, regionalizzazione

Se quelle espresse nel paragrafo precedente sono acquisizioni consolidate nel corso degli anni Settanta, durante i decenni successivi il mutamento dei paradigmi dominanti ha imposto non solo un nuovo equilibrio tra Stato e mercato (producendo l'avanzare di quest'ultimo a detrimento del primo), ma anche un diverso assetto della pubblica amministrazione e dei servizi da essa erogati. «Privatizzazione», «concorrenza», «aziendalizzazione» sono così diventate le parole d'ordine che hanno riguardato l'intera amministrazione pubblica a cominciare da quella di erogazione dei servizi.

Politiche espressione del pensiero neoliberale²⁰ e coerenti con il «dogma» dei tagli al bilancio pubblico, imposti dalle regole europee di austerità, ovvero dai vincoli all'indebitamento²¹, che prima della pandemia, parevano, per unanime consenso di tutte le istituzioni economiche competenti (dai governi, ai ministri dell'economia, alla Commissione europea, alla Banca centrale europea) e del cosiddetto *mainstream*, assolutamente imm modificabili. Pare opportuno sinteticamente ricordare come autorevoli economisti²² avessero messo in luce la irragionevolezza di vincoli all'indebitamento, perché rischiano di produrre un effetto depressivo, provocando risultati esattamente contrari a quelli auspicati

²⁰ Nel senso chiarito da M. FOUCAULT, *Nascita della biopolitica. Corso al collège de France (1978-9)*, Milano, 2005, *passim* e approfondito, tra gli altri, da C. LAVAL, P. DARDOT, *Ce cauchemar qui n'en finit pas, Comment le néolibéralisme défait la démocratie*, Parigi, 2016; C. LAVALLE, *Foucault, Bourdieu et la question néolibérale*, Parigi, 2018; P. DARDOT, C. LAVALLE, *La nuova ragione del mondo. Critica della razionalità neoliberista, Derive e approdi*, Roma, 2013, *passim*. Per una prospettiva giuridica, cfr. N. IRTI, *Nichilismo giuridico*, Bari, 2004, *passim*; G. AZZARITI, *Il costituzionalismo moderno può sopravvivere?*, 2013; A. GARAPON, *Lo stato minimo. Il neoliberalismo e la giustizia*, Milano, 2012, *passim*; C. IANNELLO, *Gli effetti del neoliberalismo sul diritto pubblico: note introduttive*, in *Rassegna di diritto pubblico europeo*, «Neoliberalismo e diritto pubblico», 1, 2020, 1 ss.

²¹ Prima dal trattato di Maastricht e poi successivamente irrigiditi dal Patto di Stabilità e Crescita. Secondo tali parametri, il deficit pubblico non deve superare in valore il 3% del pil mentre lo stock di debito pubblico dovrebbe essere contenuto per tutti i Paesi, entro il valore del 60% del rapporto debito/pil, inteso come target da raggiungere gradualmente. Il che ha determinato una sostanziale incapacità di realizzazione, da parte degli stati membri e, in particolare, da parte degli stati fortemente indebitati, come l'Italia, politiche economiche. Infatti, se formalmente i trattati lasciano agli stati la politica economica (mentre affidano alla BCE una politica monetaria finalizzata a garantire la stabilità dei prezzi), in realtà la rigidità di tali parametri ha di fatto annullato le possibilità classiche di politica economica da parte degli Stati. Sul punto cfr. G. GUARINO, *L'Europa e la fine della politica*, Milano, 1997. Cfr., inoltre, dello stesso autore, *Cittadini europei e crisi dell'euro*, Napoli, 2014, *passim*. Sul punto si veda anche M. LUCIANI, *L'antisovrano e la crisi delle costituzioni*, in *Rivista di diritto costituzionale*, 1996, 124-188 a cui si deve un'analisi sorprende per la sua attualità. Cfr., di recente, su questi temi, G. AZZARITI, S. DELLAVALLE, *Crisi del costituzionalismo e ordine giuridico sovranazionale*, Napoli, ESI, 2014; G. GRASSO, *Il costituzionalismo della crisi. Uno studio sui limiti del potere e sulla sua legittimazione al tempo della globalizzazione*, Napoli, 2012, 67 ss.

²² Cfr., in tema, W. GODLEY, *Maastricht and All That*, in *London Review of Books*, 14, 9, 1992, 3-4; L.L. PASINETTI, *The myth (or folly) of the 3% deficit/GDP Maastricht parameter*, in *Cambridge Journal of Economics*, 22, 1, 1998, 103-116.



(compromettendo la crescita, infatti, lo stesso obiettivo del ripiano dei debiti rischia di essere inevaso, poiché il rapporto con lo stock di debito aumenta)²³. Oggi, un anno e mezzo dopo la loro sospensione, ci siamo resi conto che tali parametri non fossero fondati su evidenze proprie della scienza economica²⁴, ma che sono stati il frutto di calcoli di tipo politico e che, conseguentemente, una diversa scelta di tipo politico potesse, come in effetti è accaduto, derogarvi. Ed alla politica spetta comprendere come, e in che misura, riproporli nel futuro. Inoltre, sempre la crisi pandemica ha prodotto anche altre importanti novità in tema di politica economica e monetaria europea; novità che hanno ampliato l'operatività di un regime derogatorio rispetto alle regole sancite dagli stessi trattati o quanto meno inciso profondamente sulla loro interpretazione. Si pensi al programma della Banca Centrale Europea, cui il

²³ Cfr. Sul punto R. REALFONZO, *L'Europa malata e le riforme necessarie*, 2019, in *Micromega*, 2, che ricostruisce come la scelta dei parametri di Maastricht fu tutta politica e governata dalla Germania, che non voleva sentirsi gravata da debiti contratti da Stati con bilanci in debito. Nel contesto della scrittura del Trattato di Maastricht prevalsero infatti le posizioni della Germania, spaventata dal lassismo di bilancio di molti paesi dell'area euro. Essa puntava alla conservazione di uno statuto indipendente per la banca centrale e nella richiesta di forti vincoli all'indebitamento per gli stati membri perché temeva, in caso contrario, di dover sopportare i costi di eventuali politiche espansive. In quel contesto, questa opzione non ha avuto opposizioni, perché l'unica alternativa praticabile sarebbe stata quella di procedere verso una effettiva integrazione della sovranità economica da affidare nelle mani di un potere politico sovranazionale. Ciò che avrebbe dovuto necessariamente comportare la creazione di un vero stato europeo, con una politica economica e fiscale centralizzata e un ministro europeo dell'economia e con una banca centrale classicamente intesa, cui fossero riconosciuti ampi poteri, sul modello della *federal reserve*. Gli stati europei, volendo perseguire, comunque sia, la strada dell'integrazione, senza però ambire alla realizzazione di un vero stato federale europeo, sono stati di fatto costretti a realizzare una costruzione compromissoria e unica nel suo genere, dando cioè vita a un'unione monetaria che non fosse, tuttavia, governata politicamente in modo unitario. In tema cfr. M. M. LUCIANI, *Costituzione, bilancio, diritti e doveri dei cittadini*, in *Astrid on line*, 3, 2013, 20; C. IANNELLO, *Il «non governo» europeo dell'economia e la crisi dello stato sociale*, in *Diritto pubblico europeo rassegna on line*, 2015. Si evidenzia che 67 economisti, nel marzo 2020, hanno sottoscritto un appello perché fossero modificati i paradigmi che presiedono al governo dell'economia nell'Unione Europea <http://temi.repubblica.it/micromega-online/ue-e-bce-non-e-cosi-che-si-supera-la-crisi-appello-di-67-economisti/>.

²⁴ Come riportato dal Sole 24 Ore (Il Sole 24 Ore – Finanza e Mercati: <http://www.ilsole24ore.com/art/finanza-e-mercati/2014-01-29/parla-inventore-formula-3per cento-deficitpil-parametro-deciso-meno-un-ora-102114.shtml?uuid=ABJHQ0s>) del 29 gennaio 2014, Guy Abeille, l'economista francese cui è attribuita l'individuazione della regola del deficit al 3 per cento, ha dichiarato: «Prendemmo in considerazione i 100 miliardi del deficit pubblico di allora. Corrispondevano al 2,6 % del Pil. Ci siamo detti: un 1% di deficit sarebbe troppo difficile e irraggiungibile. Il 2% metterebbe il governo sotto troppa pressione. Siamo così arrivati al 3%. Nasceva dalle circostanze, senza un'analisi teorica». Cfr., su tali aspetti, in senso critico sui parametri europei, soprattutto per il loro impatto negativo sui principi costituzionali, G. PALMA, *L'incompatibilità tra costituzione italiana e trattati dell'unione europea. I principali aspetti di criticità*, in *diritto.it*, 2015. Cfr., inoltre, C. DE FIORES, *Il fallimento della Costituzione europea. Note a margine del Trattato di Lisbona*, in *costituzionalismo.it*, 2008, 3. La strategia di Maastricht è parte integrante di questo scenario globale che punta ad imporre *urbi et orbi* l'economia di mercato. Sul finire del secolo scorso il "modello Monnet" inizia a manifestarsi in Europa con tutta la sua forza e in tutta la sua radicalità (introduzione di una valuta comune, consolidamento dell'unione economica e monetaria, assunzione dell'economia di mercato aperta e in libera concorrenza quale principio cardine della nuova Europa). Ogni espressione della partecipazione democratica viene progressivamente esautorata. Ogni manifestazione dell'agire politico sistematicamente assorbita e metabolizzata all'interno di una concezione tecnocratica e mercantile dell'Europa. A tal punto da indurre Ralf Dahrendorf a paragonare l'Unione europea più che a una e vera e propria unione fra popoli alla "amministrazione di una unione doganale, con un'enorme sovrastruttura di istituzioni".

trattato vieta l'acquisto di debito pubblico degli Stati membri, che ha proseguito l'eccezionale piano noto con il nome di QE, iniziato a fronte della crisi dei debiti sovrani²⁵ e implementato a seguito della crisi pandemica²⁶. Infine, sempre la crisi pandemica ha consentito la realizzazione di un ingente prestito obbligazionario, realizzato direttamente a livello europeo, noto col nome di Next Generation UE, che rappresenta un'altra novità per il contesto europeo, perché si tratta di un debito contratto direttamente dalle istituzioni europee e non dai singoli stati membri.

La realtà ci ha, dunque, mostrato come alcuni divieti, considerati al pari di dogmi del tutto immutabili, coerenti con l'impostazione ordoliberalista dei Trattati, possono in realtà essere oggetto di revisione anche sostanziale. Il problema, a questo punto, è comprendere se l'allentamento di queste rigidità prelude a un cambio di paradigma anche nella materia della sanità (permettendo cioè una spesa pubblica per l'implementazione dei diritti sociali) oppure se tali deroghe si giustificherebbero solo nella misura in cui siano coerenti ad una più efficace affermazione del mercato e della concorrenza (non consentendo, quindi, una spesa pubblica orientata alla distribuzione del reddito). Su questo aspetto si rinvia alle osservazioni che saranno svolte nelle conclusioni a proposito del PNRR.

Quello che interessa sottolineare in questa sede è che la volontà politica negli ultimi decenni è andata nel senso esattamente inverso a quello dell'aumento della copertura dei bisogni inerenti alla salute che la società manifestava; bisogni che erano (e che sono), peraltro, in progressiva espansione.

La sanità è stata, così, un vero e proprio terreno di sperimentazione delle politiche di aziendalizzazione e di promozione della concorrenza nel settore pubblico²⁷ nonché, coerentemente, di tagli alla spesa pubblica²⁸. Nell'ultimo decennio del Novecento sono state approvate delle vere e proprie «controriforme», come lucidamente definite da Ivan Cavicchi²⁹.

²⁵ Cfr., a tale proposito, lo scontro tra il giudice europeo e il Tribunale federale tedesco, L. CAVALLARO, *Una sentenza memorabile*, 2020. Il Tribunale costituzionale federale tedesco, con una sentenza del 5 maggio 2020, ha chiuso il processo promosso da alcuni cittadini tedeschi ritenendo incostituzionale, perché contrario all'identità costituzionale della Legge Fondamentale dello Stato tedesco, il programma di QE deciso dalla Banca centrale europea aveva deliberato programmi di acquisto di titoli del debito sovrano. Si è concluso così un inusitato scontro tra giurisdizioni, che ha opposto il Tribunale costituzionale federale tedesco al giudice europeo. Cfr. Corte di giustizia, 11 dicembre 2018, causa C-493/17, Weiss.

²⁶ F. SALMONI, *Recovery fund, condizionalità e debito pubblico. La grande illusione*, Padova, 2021, *passim*; ID., *Piano Marshall, Recovery Fund e il containment americano verso la Cina. Condizionalità, debito e potere*, in *costituzionalismo.it*, 2021.

²⁷ F. MAINO, *Decentramento sanitario e concorrenza amministrata: la riforma della sanità italiana in prospettiva comparata*, in *Quad. scienza politica*, 2000, 295 e ss.; F. MAINO, *La governance della politica sanitaria in Europa tra decentramento e riaccostamento: alcuni casi a confronto*, in *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, 2, 2009, 93-119.

²⁸ Di «politica di sotto-finanziamento, o de-finanziamento» discorre S. NERI, *Quando i nodi vengono al pettine. La sanità italiana nella pandemia*, cit., 232. Osserva I. CAVICCHI, *La sinistra e la sanità*, cit., che «Sono ormai quarant'anni che l'ideologia della compatibilità regola i rapporti tra spesa sanitaria e Pil, che la sanità è cioè decapitalizzata, considerata una spesa da comprimere e non un capitale su cui investire. Parallelamente sono anni che la privatizzazione del sistema cresce. Decapitalizzare e privatizzare sono le due proverbiali facce della stessa medaglia».

²⁹ I. CAVICCHI, *La sinistra e la sanità*, cit., 38, ove scrive: «In questi anni la sinistra si è sempre più identificata in soluzioni apertamente controriformatrici. Il titolo V è una controriforma esattamente come lo è stato l'istituzione delle aziende nei confronti delle Usl». Non si possono che sposare le critiche di Cavicchi anche sulla base del significato stesso del termine riformismo. Storicamente, infatti, il concetto di riformismo è legato alla storia del movimento operaio servendo a distinguere i partiti socialisti da quelli comunisti, nel senso che i primi, qualificati

È per questi motivi che la sanità del nostro paese, alla prova con l'epidemia dovuta al Sars-cov-2 si è presentata non solo «impoverita»³⁰, perché arrivata a questo appuntamento dopo circa 30 anni di tagli, ma anche profondamente mutata per quanto riguarda la sua identità di servizio pubblico. Le politiche neoliberali hanno modificato sia l'organizzazione della sanità che la concezione del diritto fondamentale che ne è alla base³¹. Tali politiche, che hanno puntato ad espandere la concorrenza oltre il settore tradizionalmente definito economico – per fare del principio concorrenziale il paradigma di regolazione della società nel suo complesso –, hanno modificato il modo stesso di intendere i diritti fondamentali. Se prima si riteneva dovessero essere garantiti universalmente e in modo tendenzialmente gratuito, la logica neoliberale li vuole offerti da imprese e acquistabili sul mercato concorrenziale, come accade con ogni altra merce o servizio. Ed il servizio sanitario nazionale è stato un importante terreno di sperimentazione per l'estensione delle politiche concorrenziali in ambiti in cui erano state tradizionalmente escluse.

Tali politiche hanno, infatti, non solo introdotto un «sistema concorrenziale» sia tra strutture pubbliche che private, «in una logica di sussidiarietà orizzontale»³², ma sono riuscite a trasformare

appunto riformisti, accettavano la democrazia parlamentare e ritenevano possibile realizzare il programma progressista di miglioramento delle condizioni di vita delle masse lavoratrici attraverso riforme di stampo legislativo nell'ambito di un sistema capitalistico che accettavano ma rispetto al quale non rinunciavano a correggerne i difetti. Osserva Norberto Bobbio che «Da circa un secolo a questa parte i due termini «riforme» e «rivoluzione», spesso uniti nell'enunciato interrogativo «riforme o rivoluzione?», indicano le due strategie alternative che sono state di volta in volta adottate nell'ambito del movimento operaio per la trasformazione della società in senso socialista, o, per usare un'espressione corrente (anche se tutt'altro che chiara), durante lo stato di transizione». N. BOBBIO, *Teoria generale della politica*, Torino, 2009.

³⁰ A PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto Pubblico*, 2020, 386. Osserva l'autrice che «In Italia, la spesa sanitaria pubblica in percentuale sul prodotto interno lordo è costantemente diminuita nei dieci anni che vanno dal 2009 al 2019. Nel corso del decennio il finanziamento pubblico è cresciuto in media solo dello 0,90% per anno, tasso inferiore a quello dell'inflazione media annua (1,07%). Questo ha fatto “perdere”, rispetto al trend precedente, circa 37 miliardi di euro. In termini reali la spesa sanitaria pro capite a prezzi costanti è passata così da 1.893 a 1.746 euro con una riduzione media annua di 8 decimi di punto» (Ivi, 387). Cfr., inoltre, Corte dei Conti, Rapporto 2020 sul coordinamento della finanza pubblica, approvato nell'adunanza delle Sezioni riunite in sede di controllo del 15 maggio 2020.

³¹ R. DE MARIA, *Caratteristiche ed errori della gestione sanitaria della pandemia da COVID-19 in Italia: una défailance di sistema*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione. Studi di teoria e ricerca sociale*, 2, 2020 «La pandemia da COVID-19 sembra essere arrivata all'improvviso, sorprendendo i politici e i gestori del sistema sanitario italiano. Si trattava invece di un evento non solo prevedibile, ma previsto dagli scienziati e dagli organi di politica internazionale, con una diffusa consapevolezza del rischio anche nella società civile. L'Italia aveva un Piano di preparazione e risposta a una pandemia influenzale, che tuttavia non era aggiornato ed è stato disatteso. La pandemia sembra essere stata aggravata da una serie di decisioni inadeguate, che hanno generato sofferenze e morti evitabili, specie negli operatori sanitari e nelle persone fragili. Questi errori sono coerenti con l'impostazione di fondo del sistema sanitario italiano, orientato all'eradicazione della malattia e non alla sua prevenzione e alla promozione della salute, pertanto incapace di prendersi cura di anziani e malati cronici. Solo il superamento di questo modello organizzativo e culturale può garantire la capacità del sistema di tutelare la salute dei cittadini, può assicurarne la sostenibilità economica e può innalzarne la resilienza nell'affrontare le future pandemie, che purtroppo non mancheranno».

³² R. MANFRELLOTTI, M. PLUTINO, *Profili dell'organizzazione sanitaria tra centralismo e regionalizzazione: prospettive di riforma*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, cit, 95 e ss.

profondamente «lo modo stesso di guardare alla sanità pubblica»³³. La sanità pubblica è così diventata «una macchina produttiva di servizi» ed è stato eliminato, al contempo, dal discorso pubblico intorno alla salute «la dimensione collettiva e democratica della questione»³⁴.

L'introduzione nell'amministrazione sanitaria dei paradigmi dell'efficienza e dell'economicità e l'aziendalizzazione hanno avuto come effetto quello di «immiserire la concezione di servizio pubblico»³⁵ che era alla base della legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale.

La direzione impressa al servizio sanitario nazionale dall'inizio degli anni Novanta in poi è stata quella della privatizzazione, dell'aziendalizzazione e della promozione della concorrenza. Si è trattato di una vera e propria controriforma³⁶, realizzata con il d.lgs. n. 502 del 1992, che ha previsto una serie di novità riassumibili in pochi punti, ma dirompenti per la coerenza di un sistema universalistico.

Innanzitutto, si è previsto che l'erogazione dei fondi alle Regioni, cui è stata affidata anche la responsabilità del pareggio del bilancio, fosse realizzata in relazione al numero degli abitanti e non più sulla base delle "spesa storica", mentre i Comuni sono stati privati di ogni competenza in questo settore. In secondo luogo, la trasformazione delle Usl in aziende testimonia un radicale cambiamento nella stessa filosofia che presiede all'erogazione del servizio, che si è manifestato anche nel sistema di governo: l'organo collegiale di governo è stato sostituito da un organo monocratico (il Direttore generale). Non solo vi è stata l'istituzione delle «aziende», ma anche gli ospedali più importanti si sono costituiti in aziende autonome, entrando così anche loro nella logica di mercato. Questa legislazione è stata studiata per la realizzazione di effetti pro-concorrenziali: in questo modo, cioè, si è stimolato l'ingresso del mercato nel settore sanitario e il gioco della competizione è stato promosso non solo tra pubblico e privato ma anche all'interno dello stesso settore pubblico³⁷.

Un'altra importante trasformazione immaginata dal d.lgs. n. 502/92, all'articolo 9, avrebbe portato alla fine del servizio sanitario nazionale costruito sul principio universalistico³⁸. Questo Articolo ipotizzava la creazione di un sistema sanitario parallelo e alternativo al servizio sanitario nazionale, che sarebbe

³³ A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte. alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, cit., 398

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ *Ibidem*.

³⁶ Come osservato alla nota 29, le riforme dovrebbero porsi obiettivi di carattere progressista, mentre le leggi in materia di sanità, lungo il corso degli anni Novanta, hanno avuto una matrice ideale neoconservatrice ed hanno, coerentemente, dispiegato effetti conservatori, per quanto attiene ai rapporti sociali.

³⁷ Come osservato da M. WHITEHEAD, G. DAHLGREN, T. EVANS, *Equity and health sector reforms: can low-income countries escape the medical poverty trap?*, in *Lancet*, 358, 2001, 833-36: «Negli ultimi due decenni, la spinta verso riforme dei sistemi sanitari basate sul mercato si è diffusa in tutto il mondo, da nord verso sud, dall'occidente all'oriente. Il "modello globale" di sistema sanitario è stato sostenuto dalla Banca Mondiale per promuovere la privatizzazione dei servizi. [...] Questi tentativi di minare alla base i servizi pubblici da una parte rappresentano una chiara minaccia all'equità nei paesi con solidi sistemi di welfare in Europa e Canada, dall'altra costituiscono un pericolo imminente per i fragili sistemi per i paesi con medio e basso reddito».

³⁸ Il titolo *Forme differenziate di assistenza* prevedeva, all'art. 9, «l'affidamento a soggetti singoli o consortili, ivi comprese le mutue volontarie, della facoltà di negoziare, per conto della generalità degli aderenti o per soggetti appartenenti a categorie predeterminate, con gli erogatori delle prestazioni del Servizio sanitario nazionale modalità e condizioni allo scopo di assicurare qualità e costi ottimali. L'adesione dell'assistito comporta la rinuncia da parte dell'interessato alla fruizione delle corrispondenti prestazioni in forma diretta e ordinaria per il periodo della sperimentazione».

stato gestito alle assicurazioni e alle mutue volontarie, sancendo la fine del servizio sanitario unitario e universalistico previsto dalla L. 833/78. Questo disegno è stato cancellato dal D.lgs. 517 del 1993³⁹ e lo stesso d.lgs. n. 229 del 1999⁴⁰ ha tentato di introdurre qualche riequilibrio in favore del pubblico, soprattutto introducendo il principio di esclusività del personale del servizio sanitario nazionale, che non può pertanto lavorare contemporaneamente pure nel privato.

Se questi ultimi interventi del 1993 e del 1999 hanno indubbiamente posto qualche argine al processo di apertura al mercato e alla concorrenza così come era stato concepito nel 1992, un altro importante cambio di paradigma lo si è realizzato prima con il d.lgs. 56 del 2000 sul cosiddetto federalismo sanitario, che ha introdotto il sistema della compartecipazione al gettito riscosso nelle diverse regioni per il finanziamento delle sanità regionali⁴¹, poi con le scelte contenute nel novellato Titolo V della Costituzione.

Nel complesso, pertanto, la direzione verso cui si è incamminato il SSN è stata quella della sussidiarietà in senso orizzontale, cioè verso una sempre maggiore apertura al privato e alla concorrenza, ma anche della sussidiarietà in senso verticale. In questo modo, la disarticolazione del SSN ha riguardato sia la sua missione pubblica, sia la sua organizzazione territoriale, che è stata parcellizzata attraverso una progressiva regionalizzazione delle competenze, prosciugando le funzioni dello Stato centrale. Disegno che è stato portato alle sue estreme conseguenze con la modifica della Costituzione repubblicana del 2001, che ha affidato alla potestà legislativa concorrente delle regioni non più solo «l'assistenza

³⁹ Il D.lgs. n. 517 del 1993, adottato durante il dicastero di Maria Pia Garavaglia (Governo Ciampi) modificò l'articolo 9 del decreto dell'anno precedente sostituendo alle «Forme differenziate di assistenza» le «Forme integrative di assistenza sanitaria», che assumevano così una funzione complementare e non sostitutiva.

⁴⁰ Su questi aspetti cfr. C. GIORGI, *La traiettoria delle politiche sanitarie italiane*, in F.R. PIZZUTI, M. RAITANO, M. TANCIONI (a cura di), *Rapporto sullo Stato sociale*, 2021, (in stampa); Id., *Politica e salute. La sanità italiana nella crisi del welfare*, (di prossima pubblicazione). Il punto probabilmente più importante della riforma cosiddetta Bindi è stato il Rapporto di lavoro esclusivo. Osserva a questo proposito, criticamente, I. CAVICCHI, *La sinistra e la sanità*. Dalla Bindi a Speranza e in mezzo alla pandemia, Roma, 21: «In sanità dopo il varo della riforma madre nel '78 sono state fatte due "riforme delle riforme", nel '92 e nel '99, nelle quali le grandi contraddizioni del sistema sono state ridotte e considerate null'altro che "problemi"». Cfr., inoltre, I. CAVICCHI, *I mondi possibili della programmazione sanitaria. Le logiche del cambiamento*, 2012.

⁴¹ Si tratta del decreto che ha proseguito il processo di soppressione del criterio di finanziamento della sanità fondato sulla spesa storica (processo avviato, come osservato nel testo, con il d.lgs. 502 del 1992) per sostituirlo con un sistema profondamente diverso dai precedenti. Il sistema di finanziamento introdotto dal d.lgs. 56 del 2000 ha previsto il finanziamento della spesa sanitaria attraverso la compartecipazione al gettito di tributi erariali riscossi sul territorio regionale, come l'IVA. A compensare le disparità delle capacità fiscali delle diverse regioni, il decreto prevede un fondo perequativo, che ha però come missione di provvedere a una perequazione che è stata definita «incompleta», in quanto, tale perequazione, ai sensi dell'art. 7, comma 2, è «effettuata in funzione di parametri riferiti alla popolazione residente, alla capacità fiscale, le cui distanze rispetto alla media dovranno essere ridotte del 90 per cento». Si tratta della cosiddetta «incompleta perequazione della capacità fiscale». Si introduce, quindi, una soglia di disegualianza non tollerata, ma del tutto conforme a legge. Sul punto cfr. P. GIARDA, *L'esperienza italiana di federalismo fiscale. Una rivisitazione del decreto legislativo n. 56 del 2000*, Bologna, 2005, *passim*. Si tratta di un libro scritto dall'autore del D.lgs. 56 del 2000 per reagire alle critiche che si sono avute dopo la sua applicazione. Scritto, cioè, per sostenere che «Non è stata l'incompleta perequazione della capacità fiscale il fattore maggiormente responsabile dei mutamenti della distribuzione delle risorse» (*Ivi*, 104), ma ciò deve essere soprattutto additato, secondo Giarda, alla circostanza che il citato Decreto legislativo è stato male applicato in sede esecutiva.

sanitaria ed ospedaliera», ma la materia «tutela della salute» complessivamente considerata⁴², trasferendo alle regioni tutta la gestione, oltre ad amplissimi spazi di potestà normativa.

La frammentazione prodotta dal nuovo assetto delle competenze non ha dispiegato i suoi effetti solo sull'organizzazione del SSN, ma ha messo a dura prova la possibilità stessa di un governo unitario e nazionale della crisi sanitaria⁴³. La pandemia, infatti, ha fatto emergere la debolezza della cornice costituzionale che si caratterizza per la scarsità degli strumenti di cui il governo si può avvalere per dettare una linea uniforme su tutto il territorio nazionale e la debolezza politica dell'esecutivo nazionale di fronte a quelli delle regioni che godono, invece, di una diretta investitura popolare.

Ne è conseguito che i frequenti contrasti tra il livello centrale e quelli regionali siano stati affidati al contezioso amministrativo⁴⁴ e a quello costituzionale. Paradigmatico è il noto caso che ha opposto lo stato centrale alla regione Valle D'Aosta⁴⁵, che aveva adottato una legge contrastante con le misure sanitarie adottate dallo Stato.

La Corte costituzionale è riuscita a giustificare la competenza statale sulla base della materia relativa alla «profilassi internazionale», rientrante nella lista del II comma dell'art. 117 Cost.⁴⁶, con una sentenza che non ha mancato di suscitare critiche⁴⁷. Nonostante la tutela della salute rientri ormai nella potestà legislativa regionale, la Consulta ha considerato legittimo l'esercizio dei poteri statali perché, in questo caso, eravamo di fronte a una pandemia dichiarata dall'OMS. Una decisione, invero,

⁴² Sul punto, cfr. L. CHIEFFI, *Allocazione delle risorse e ambiti di tutela del diritto alla salute*, in *L'Arco di Giano*, 2, 2002. Cfr., inoltre, L. CHIEFFI, *Disarticolazione del sistema delle autonomie e garanzie dei livelli essenziali*, in F. BETTINELLI, F. RIGANO (a cura di), *La riforma del titolo V della costituzione e la giurisprudenza costituzionale*, Torino 2004, 732. Cfr., inoltre, I MASSA PINTO, *Contenuto minimo essenziale dei diritti costituzionali e concezione espansiva della Costituzione*, in *Dir. Pubbl.*, 3, 2001, 1095 e ss.; M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117 comma 2, lett. m della Costituzione)*, in *Pol. dir.*, 2002, 345; A. D'ALOIA, *Diritti e stato autonomistico. I modelli dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 2003, 106.

⁴³ U. ALLEGRETTI, E. BALBONI, *Autonomismo e centralismo nella lotta contro la pandemia coronavirus*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 1, 2020, 537 ss.; F. BILANCIA, *Le conseguenze giuridico-istituzionali della pandemia sul rapporto Stato/Regioni*, in *Diritto pubblico*, 2, 2020, 333 ss.; M. COSULICH, *Lo Stato regionale italiano alla prova dell'emergenza virale*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2020, 79 ss.; L. VIOLINI, *Il virus, il vaccino e il nuovo anno: centralizzazione, differenziazione e la leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 5, 2020, 1009 s.

⁴⁴ Si pensi al noto caso del contrasto tra governo nazionale e regione Calabria sulla riapertura dei ristoranti in cui la regione aveva adottato un'ordinanza in contrasto con le regole sancite a livello statale (caso deciso da TAR Catanzaro, sez. I, 9 maggio 2020 n. 841 che ha dato ragione allo Stato). Sul punto cfr. U. ADAMO, S. GAMBINO, W. NOCITO, *La Regione Calabria, il DPCM del 26 aprile e le "Ordinanze Santelli" nn. 37 e 38 alla luce di una non trovata leale collaborazione*, in *Astrid Rassegna*, 7, 2020, www.astrid-online.it.

⁴⁵ Cfr. Corte Cost. n. 37 del 2021. B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *Federalismi.it*, 2021; M. MEZZANOTTE, *Pandemia e riparto delle competenze Stato-Regioni in periodi emergenziali*, in *giurcost.it*, 1, 2021, 329; D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2021; C. CARUSO, *Il regionalismo autarchico è incostituzionale: dal Giudice delle leggi una pronuncia che mette ordine nella gestione territoriale della pandemia*, in *Questione Giustizia*, 2021.

⁴⁶ Su questo tema cfr., da ultimo, l'ottima riflessione di M. IADICICCO, *Pandemia e rapporti tra stato e regioni in sanità. Riflessioni su di un antico travaglio, limiti e criticità di alcune proposte di riforma. "Tutto cambi affinché tutto rimanga com'è"?*, in *Diritti regionali*, 27 settembre 2021.

⁴⁷ Cfr. D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum di Quad. cost.*, 2, 2021, www.forumcostituzionale.it.



scarsamente aderente al dato testuale del Titolo V che attribuisce alla competenza legislativa delle regioni la materia «tutela della salute» e che è pertanto costretta, per raggiungere il risultato perseguito, a «dilatare oltremisura» la materia relativa alla «profilassi internazionale», che ha un campo di applicazione decisamente delimitato⁴⁸. Efficace, pertanto, pare la metafora utilizzata dal compianto Beniamino Caravita, secondo il quale la corte ha agito come «un bisturi nel burro delle competenze legislative regionali»⁴⁹. Per l'ennesima volta, pertanto, si è scaricato sulla Corte costituzionale il difficile compito di ridare coerenza a un testo di riforma scritto malissimo. Una sentenza che ha risolto solo momentaneamente il problema, perché per quanto la Corte costituzionale possa «riscrivere»⁵⁰ la Costituzione, il testo approvato nel 2001 resta, comunque sia, sempre invocabile. Questa giurisprudenza si pone in linea di continuità con tutta quella giurisprudenza costituzionale che, dal 2002 ad oggi, si è fatta (meritoriamente) carico del problema di dare coerenza, in via interpretativa, ad un testo in cui sono presenti numerosi elementi di irragionevolezza⁵¹. Un compito che è stato assunto dalla Corte costituzionale, ma che non era «né richiesto, né gradito», come osservato dall'allora presidente della Consulta, Gustavo Zagrebeky⁵². Un compito, tuttavia, rilevatosi quanto mai necessario per assicurare la funzionalità di un «sistema policentrico» che, oramai, poteva considerarsi, come era stato efficacemente osservato, «esploso»⁵³. Non è un caso che lo stesso Zagrebeky abbia avvertito il bisogno di

⁴⁸ 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 *AIC*, 4, 2021, 233, in cui gli autori osservano che, sebbene condivisibile nell'esito, «assai meno convincente, però, è il percorso argomentativo seguito dalla Corte per giungere a questa conclusione. Come si vedrà oltre, la scelta di ricondurre la (eterogenea) normativa regionale in questione unicamente alla materia della “profilassi internazionale”, dilatando oltremodo il contenuto di quest'ultima e trasformandola di fatto in una materia “trasversale”, semplifica indebitamente ed altera il riparto di competenze legislative tra lo Stato e le Regioni stabilito dal Titolo V e la relativa, ormai ventennale, giurisprudenza costituzionale»

⁴⁹ B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *Federalismi.it*, 2021. Quello trattato dalla Corte con la sentenza commentata non è l'unico problema che affligge il rapporto tra la dimensione statale e quella regionale e locale. In realtà è tutto l'assetto del rapporto tra territorio e istituzioni che è stato messo in discussione in questi ultimi venti anni, senza che si sia riusciti a trovare un riassetto soddisfacente: numero e dimensioni delle regioni, aggiornamento del regionalismo speciale, fughe in avanti del regionalismo differenziato, abolizione delle province e ruolo dell'area vasta, numero eccessivo dei comuni; il tutto con una struttura istituzionale che non ha risolto il nodo dei raccordi. Ma questi sono temi di cui la Corte non si può occupare se non in maniera rapsodica: occorre che la politica rivolga ad essi la propria attenzione, e lo strumento – mentre il governo di occupa della ripartenza del Paese e i partiti si occupano della legge elettorale e della forma di governo – potrebbe essere quello di una Commissione che lavori, in vista di un intervento condiviso, sull'ormai vecchio di venti anni “nuovo” Titolo V.

⁵⁰ Per usare l'efficace espressione di A. MORRONE, *La Corte costituzionale riscrive il Titolo V?*, in *Federalismi.it*, 12, 2003.

⁵¹ Cfr. in tema C. CARUSO, *Il regionalismo autarchico è incostituzionale: dal Giudice delle leggi una pronuncia che mette ordine nella gestione territoriale della pandemia*, in *Questione giustizia*, 13 aprile 2021, www.questionegiustizia.it.

⁵² Nella conferenza stampa del 2 aprile 2004, come ricordato da A. MORELLI, *Le autonomie della Repubblica: c'è un ordine nel caos?*, cit., 4.

⁵³ F. PIZZETTI, *Le nuove esigenze di “governance” in un sistema policentrico “esploso”*, in *Le Regioni*, 2001, 1153 e ss. Se è vero che il Parlamento, in 20 anni dalla sua applicazione non è riuscito a porre rimedio alle più evidenti incongruenze del Titolo V, è anche vero che tutti i disegni di legge costituzionale, sia quelli solo presentati, che quelli che sono stati approvati dal Parlamento, avessero individuato proprio nel titolo V il solo terreno comune su cui intervenire. In tutti e due i casi in cui il popolo è stato chiamato a votare un disegno di modifica della

rimarcare, proprio nel pieno della crisi sanitaria, il conformismo della cultura giuridica su questo punto⁵⁴.

La crisi pandemica ha rappresentato, pertanto, un'ulteriore occasione utile non solo per prendere coscienza delle gravi questioni che attengono al governo della sanità e alla tutela della salute pubblica, ma ha rappresentato anche un fondamentale banco di prova per verificare la adeguatezza dei principi di funzionamento di un servizio sanitario nazionale che si è progressivamente sempre più aperto al mercato e alla concorrenza

4. Considerazioni conclusive

Il Servizio Sanitario Nazionale ha così perduto la sua originaria e genuina identità di servizio pubblico. Nato per soddisfare un'esigenza fondamentale che è, al tempo stesso, un bisogno di carattere sociale e un diritto individuale rientrante nel patrimonio irrinunciabile della persona umana, il SSN è stato trasformato in un'organizzazione chiamata ad agire conformemente alle regole privatistiche, in base a considerazioni di stampo produttivistico, in forma aziendale, perdendo di vista l'autentica missione di servizio pubblico.

Un servizio diventato un'azienda e ispirato a logiche di mercato non è più un'organizzazione al servizio della coesione della società e della partecipazione dei cittadini alla vita politica sociale ed economica del paese.

Così le scelte organizzative hanno finito per essere orientate da logiche puramente aziendaliste, che hanno fatto perdere di vista il cuore e l'essenza del servizio pubblico volto alla tutela della salute dei cittadini. Come è stato condivisibilmente osservato, «mentre si riducevano i posti letto negli ospedali, in molti casi si dedicavano quelli rimasti alle prestazioni meglio remunerate, trascurando esigenze di cura meno "convenienti"»⁵⁵.

Questa logica economicista, che sarebbe stata ineccepibile ove si fosse trattato di una qualsiasi attività lucrativa, non dovrebbe essere accolta come criterio in grado di guidare un'organizzazione pubblica nata per garantire l'attuazione di un diritto fondamentale. Coerente con questa impostazione aziendalista è anche la progressiva perdita di importanza della medicina territoriale, i cui servizi non sono facilmente calcolabili in termini di redditività.

In sintesi, come è stato giustamente osservato, «la logica produttiva è andata progressivamente sfigurando la funzione del servizio pubblico sanitario»⁵⁶, nel senso che la sanità è stata intesa come una «macchina produttiva» di prestazioni di tipo medico, ispirata da scelte di carattere economico, proprie

Costituzione, nel 2006 e nel 2016, infatti, è degno di nota che importanti correzioni all'art. 117 problema da risolvere.

⁵⁴ Cfr. G. ZAGREBELKY, *La democrazia d'emergenza. La pandemia mette a nudo questioni irrisolte nel Paese*, in *Repubblica*, 17 dicembre 2020 «C'è stato un momento, tra il '60 e l'80 del secolo scorso, in cui, se non eri "regionalista", anzi "iper-regionalista" entusiasta, se non anche federalista, quasi non avevi diritto di parola nelle innumerevoli assise che radunavano studiosi, politici, amministratori. Per fare un poco di autocoscienza sarebbe istruttivo mettere in fila i titoli di ciò che si è scritto, i convegni e le tavole rotonde, le cattedre universitarie, gli istituti per le Regioni, eccetera: non si finirebbe più. La conclusione è stata un'escrescenza ideologica».

⁵⁵ A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, cit., 390

⁵⁶ *Ivi*, 390-391.

delle organizzazioni aziendali. Tutto ciò ha finito con lo snaturare il servizio nel senso che queste logiche hanno condotto a porre al centro non più la persona e i suoi bisogni, ma «il costo delle prestazioni erogate»⁵⁷.

La concorrenza, concepita non solo come concorrenza tra settore pubblico e privato, ma anche come concorrenza fra le diverse aziende e le diverse regioni in cui si articola il servizio, ha poi determinato un importante arretramento del principio di eguaglianza sostanziale dei cittadini italiani⁵⁸. Alle diseguaglianze strutturali e a quelle prodotte dal principio competitivo si sono aggiunte quelle determinate dai tagli, dalla regionalizzazione e dal nuovo sistema di finanziamento della spesa sanitaria⁵⁹. Il modello della sanità aziendalizzata e regionalizzata, che avrebbe dovuto immettere nell'erogazione del servizio efficienza ed economicità determinate proprio dall'apertura alla concorrenza fra settore pubblico e privato, ha invece manifestato tutta la sua insufficienza a dare risposte adeguate ai bisogni di salute, individuale e pubblica, della cittadinanza durante le fasi più acute della crisi sanitaria.

Le carenze del SSN sono state recentemente stigmatizzate anche dal Comitato Nazionale di Bioetica, che ha auspicato «un ripensamento complessivo del nostro sistema di *welfare*, ed un suo potenziamento dopo anni di tagli»⁶⁰.

L'occasione per una svolta avrebbe potuto essere data dal PNRR che destina fondi alla sanità, ma non c'è nessun segnale che lasci intravedere un effettivo cambio di rotta con riferimento alle politiche sanitarie e all'organizzazione del SSN. Una svolta, cioè, che ne riformuli l'identità in linea con la sua missione costituzionale. Se l'attenzione, in termini di nuovi finanziamenti, è certamente da valutare positivamente, le criticità che presenta il servizio sanitario italiano vanno oltre la pur importante questione dei finanziamenti, investendo l'identità e le logiche di funzionamento del sistema.

È infatti la stessa logica sottesa al PNRR che spinge nella stessa direzione tracciata nelle pagine precedenti. Se il PNRR prevede dei finanziamenti per la sanità, dalla lettura del documento si comprende che non c'è un progetto di riforma della sanità per rimediare alla conformazione produttivistica e aziendalistica del SSN, nonostante l'esperienza della grave crisi pandemica ne abbia evidenziato la necessità. Nel PNRR ci sono, al contrario, spinte a implementare i meccanismi concorrenziali e l'apertura al mercato della sanità. Leggendo con attenzione questo documento si comprende anche meglio la frase del Presidente del Consiglio dei Ministri che distingue tra «debito buono e debito cattivo». Il debito buono è quello che mette in moto l'economia; pertanto è destinato alle imprese o alle infrastrutture o alla promozione della concorrenza, anche in sanità. Il debito cattivo, invece, è quello che si fonda su impostazione di tipo socialdemocratico o keynesiano. È cioè un debito rivolto alla realizzazione di fini sociali

⁵⁷ *Ivi.*, 391.

⁵⁸ Circa la relazione antagonista tra il principio di concorrenza e quello di solidarietà cfr. C. IANNELLO, *Gli effetti del neoliberalismo sul diritto pubblico: note introduttive*, in *Rassegna di Diritto pubblico Europeo*, 1, 2000, numero monografico dal titolo «Neoliberalismo e diritto pubblico». In tema è imprescindibile il riferimento a F.A. VON HAYEK, *Legge legislazione e libertà. Critica dell'economia pianificata*, Milano, 1994 [ed. or. 1973-1979], *passim*.

⁵⁹ Come osservato C. CIARDO, *Il Servizio Sanitario Nazionale alla prova dell'emergenza CoViD-19: il rischio di una sanità diseguale*, cit., «Il quadro evolutivo degli interventi delle politiche economico – sanitarie (alle quali in prospettiva dovranno essere aggiunti i provvedimenti emergenziali già approvati e in fase di approvazione il cui impatto è ancora imprevedibile), ci consegnano una pluralità di indici dai quali emergono molteplici diseguaglianze nell'accesso alle cure, tanto da minare le fondamenta il diritto sancito dall'art. 32 della Costituzione».

⁶⁰ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale*, 28 maggio 2020

e quindi all'implementazione dei diritti sociali dei cittadini, anche attraverso un intervento pubblico diretto nell'economia o sottraendo un settore, come potrebbe essere quello della sanità, alle logiche del mercato e della concorrenza⁶¹.

In conclusione di queste note si può osservare che ciò che servirebbe davvero è una *vera* riforma che riporti il SSN ad agire come *un véritable service public*, che operi cioè per realizzare un diritto fondamentale dell'individuo e un bisogno essenziale della società, al di fuori della logica produttivista e aziendalista.

Servirebbe, cioè, una «riforma», nel senso proprio del termine⁶², che pensi a come attuare il diritto sociale dei cittadini alla salute, non a come aumentare le attività da mettere sul mercato.

⁶¹ Nella nota di aggiornamento del DEF, peraltro, vi sono tagli alla sanità per il biennio 2022-2023 di 6 miliardi. Il che fa comprendere bene la direzione intrapresa. Cfr., sul punto, R. DE LUCA, *La pandemia cambia tutto tranne il liberismo: Draghi taglia 6 miliardi alla sanità*, in *L'indipendente*, 14 ottobre 2021.

⁶² Cfr. N. BOBBIO, *Teoria generale della politica*, cit., il quale osserva, nel glossario finale, che il concetto di riforma, benché usato in contrapposizione rispetto al *metodo* con quello di rivoluzione è ad esso accomunato da «una concezione della storia intesa come mutamento e come progresso». Continua Bobbio evidenziando che «Dietro il riformismo c'è una concezione evolutiva della storia, che concepisce il *progresso* come il prodotto cumulativo di piccoli mutamenti». Il corsivo è mio. Le politiche riformiste sono, dunque, espressione di impostazioni *progressiste*. Cfr. le osservazioni svolte alla nota n. 29.



Salute in Italia: ancora un diritto per tutti? Un confronto col sistema sanitario cubano

*Novella Formisani, Simona Grassi, Indira Pineda Daudinot**

HEALTH IN ITALY: STILL A RIGHT FOR EVERYONE? A COMPARISON WITH THE CUBAN HEALTHCARE SYSTEM

ABSTRACT: Italy is the world's eighth-largest country by nominal GDP, despite the high rate of youth unemployment and the growing number of people living in absolute poverty. According to Bloomberg, Italy still stands out in fourth place in the world for the quality of its National Health System, that was created as public funded, free and universal. Nevertheless, the Covid-19 pandemic has led to the immediate deflagration of the healthcare system. According to ISTAT, 10% of Italians has given up to be treated in the last year, while in the same period 32.8 million people have had necessary medical treatments cancelled or postponed. The profound contradictions behind the inequalities and social suffering in our country are the result of neoliberal policies that negatively affect our individual and collective health status, due to economic and material factors, as well as due an inexorable process of dismantling of the National Health System. The purpose of this article is to show the profound transformations that characterize the Italian healthcare system, in comparison with the Cuban healthcare model, a country where, despite the economic differences from the G8 countries, has been unanimously recognized as being in the vanguard for the quality of the healthcare and its ability to manage the Covid-19 pandemic.

KEYWORDS: Global health; healthcare system; Italy; Cuba; primary health care

SOMMARIO: 1. I Sistemi Sanitari e ordine globale: conquiste e arretramenti – 1.1. Premessa: Salute integrale e Determinanti di Salute – 1.2. La situazione mondiale: l'aspirazione delle disuguaglianze – 1.3. Cambiamenti climatici, deprezzazioni e guerre – 1.4. L'alba del neoliberalismo e il tramonto del diritto alla salute – 1.5. Il profitto al centro: accordi sulla proprietà intellettuale e monopolio delle aziende farmaceutiche – 1.6. Le conseguenze sui sistemi sanitari nazionali – 2. Il Servizio Sanitario Nazionale italiano in declino: privatizzazione, aziendalizzazione, regionalizzazione – 2.1. La spesa pubblica: tagliare troppo, spendere male – 2.2. Le nomine dirette: le mani sulla sanità – 2.3. Malasanità, medicina difensiva e garanzie residue – 3. Resistere alla liquidazione dei diritti: l'esempio di Cuba – 3.1. Indicatori di salute – 3.2. Il paradosso cubano – 3.3. Medicina di prossimità e medico di famiglia – 3.4. Medicina Preventiva – 3.5. Salute integrata ed epidemiologia – 3.6. Medicina ufficiale e tradizioni

* *Novella Formisani: Medico Chirurgo specialista in Psichiatria, Napoli. Mail: novellaf@hotmail.com; Simona Grassi: Medico Chirurgo specialista in Geriatria, Napoli. Mail: simona.grassi86@gmail.com; Indira Pineda Daudinot: Sociologa Cubana, Consolato Generale della Repubblica Bolivariana del Venezuela, Napoli. redportiamerica.cu@gmail.com. Contributo su invito.*

mediche locali – 3.7. I Goals del sistema sanitario cubano – 3.8. L'industria biotecnologica – 3.9. Cooperazione internazionale e formazione internazionalista – 4 Conclusioni: verso una sanità pubblica, universale, umanitaria.

1. I Sistemi Sanitari e ordine globale: conquiste e arretramenti

1.1. Premessa: Salute integrale e Determinanti di Salute

Fin dalla sua fondazione in seno alle Nazioni Unite, nel 1948, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito la salute come «uno stato di completo benessere fisico, psichico, sociale» e non semplicemente come una condizione di «assenza di malattie e di infermità»¹.

Da questa prospettiva la salute non può essere considerata un affare individuale, né un semplice prodotto di sistemi sanitari più o meno efficienti nel garantire cure. Essa deriva, piuttosto, dal rapporto fra individui su scala mondiale, si costruisce in un processo dinamico entro cui centrali sono le variabili politiche, economiche, sociali, culturali, ambientali a livello transnazionale, la loro stessa capacità di generare aspirazioni e desideri, di soddisfare bisogni in ciascun individuo e collettività, di regolare il rapporto dell'uomo con la natura, le relazioni fra esseri umani, le complessive condizioni di vita della popolazione.

La salute non è distribuita in maniera omogenea a livello globale, ma segue il profilo delle disuguaglianze sociali. Le fasce di popolazione più deboli, nella gerarchia sociale, da un lato corrono un rischio maggiore di essere esposte ad agenti nocivi, dall'altro dispongono di più scarsi strumenti per far fronte a qualsiasi vulnerabilità.

Il modello concettuale dei “determinanti sociali di salute”² spiega questa corrispondenza, organizzando le variabili che incidono sullo stato di benessere psico-fisico secondo un preciso ordine gerarchico di influenza. A partire da quei fattori non modificabili, come le caratteristiche biologiche, si vanno a stratificare caratteristiche “superiori” e rettificabili, quali gli stili di vita individuali, l'accesso a reti sociali e comunitarie, l'ambiente di vita e di lavoro, il contesto generale sul piano socio-economico, culturale, ambientale.

I fattori che impattano sulla distribuzione di salute nella popolazione sono raggruppabili in tre diverse macro-aree: la prima, del “Contesto Politico e Socio-Economico”, che va a determinare le modalità con cui una società distribuisce le risorse di cui dispone fra tutti i suoi membri; la seconda, della “Posizione Socio-Economica”, che mette a fuoco il posizionamento degli individui all'interno di gerarchie di potere, prestigio e accesso alle risorse in un dato contesto sociale; l'ultima, dei cosiddetti “Determinanti Intermedi”, che raggruppa fattori come le condizioni di lavoro, di accesso a un cibo sano e sufficiente, all'acqua potabile e a servizi igienici adeguati, al riscaldamento e a contesti domestici salubri. Ancora, gli stress sul piano fisico e psichico, gli stili di vita, la capacità di tessere relazioni sociali e la loro qualità. Qui si collocano anche i sistemi sanitari, che influiscono direttamente sulle disuguaglianze sociali,

¹ WHO, *Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p.100)*, 1948.

² G. DAHLGREN, M. WHITEHEAD, *Politics and strategies to promote social equity in health*, Stockholm Institute of Futures Studies, 1991.

riducendole o esasperandole, attraverso la relativa facilità ed equità nell'accesso alla prevenzione sanitaria primaria e secondaria, alle cure e all'eventuale riabilitazione da uno stato di malattia³.

1.2. La situazione mondiale: l'esperazione delle diseguaglianze

Il Dipartimento degli Affari Economici e Sociali delle Nazioni Unite descrive una crescita delle diseguaglianze socio-economiche nel mondo, in relazione agli ultimi trent'anni. Il fenomeno interessa principalmente i Paesi ad alto e medio sviluppo, coinvolgendo più del 70% della popolazione globale, mentre all'aumentare delle disparità all'interno dei confini nazionali dei Paesi del Primo Mondo, fa da contraltare l'appiattimento delle diseguaglianze fra Paesi su scala globale⁴.

L'Italia si attesta all'ottavo posto nel mondo per Prodotto Interno Lordo nominale e non fa eccezione all'interno di questo scenario. Se la pandemia da Covid-19 e la conseguente recessione economica hanno travolto il Paese, colpendo duramente le fasce più deboli della popolazione, è pur vero che gli indicatori pre-pandemici fotografavano un quadro nazionale già profondamente polarizzato.

Alla fine del primo semestre 2019, il 20% più ricco degli italiani deteneva quasi il 70% della ricchezza nazionale. Il 10% più ricco possedeva oltre sei volte la ricchezza della metà più povera della popolazione, in una divaricazione progressiva delle diseguaglianze che, calcolata sul periodo 2000-19, vedeva crescere la quota di ricchezza reddituale e patrimoniale dei primi del 7,6% e decrescere quella dei secondi del 36,6%⁵.

I principali indicatori sociali confermano questo spaccato: il tasso di disoccupazione giovanile nell'ultimo trimestre 2019 si attestava al 29,7%, mentre a gennaio 2021 si arriva al 33,8%⁶. A fine 2020 più di 2 milioni di famiglie e 5,6 milioni di individui versavano in povertà assoluta, con una tendenza ancora una volta in ascesa: se nel 2019 questo fenomeno interessava il 6,4% delle famiglie italiane e il 7,7% della popolazione, oggi tocca il 7,7% delle famiglie ed il 9,4% della popolazione. 1,3 milioni sono i minori in povertà assoluta in Italia, pari al 13,5% del totale, mentre fra i cittadini stranieri residenti, questo stesso dato interessa il 29,3%⁷.

Questi dati dimostrano che le diseguaglianze socio-economiche esistenti oggi a livello globale non dipendono dalla ricchezza assoluta dei singoli Paesi, bensì dai criteri di distribuzione della ricchezza stessa fra le varie fasce di popolazione, ovvero dalle politiche economiche e sociali che sono perseguite, da ciascuno Stato, sul piano nazionale e internazionale. L'Italia non può sottovalutare il progressivo aggravarsi di tutte le precondizioni che annunciano il prossimo, ulteriore incrinarsi delle condizioni di salute della sua popolazione.

³ COMMISSION ON SOCIAL DETERMINANTS OF HEALTH – WHO, *A Conceptual Framework for Action on the Social Determinants of Health*. Discussion Paper (Final Draft), 2007.

⁴ UN DESA – DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS OF THE UNITED NATIONS, *World Social Report*, 2020.

⁵ OXFAM ITALIA, *Davos 2020: la terra delle diseguaglianze*, 2020.

⁶ OCSE, *Rapporto Economico 2021*, 2021.

⁷ ISTAT, *Rapporto 2020*, 2021.

1.3. Cambiamenti climatici, depredazioni e guerre

Esistono rischi che coinvolgono allo stesso modo l'intera popolazione mondiale, indipendentemente dal posizionamento dei singoli Stati sullo scacchiere geopolitico internazionale: secondo la rivista "The Lancet", i cambiamenti climatici saranno la principale minaccia per la salute del XXI secolo⁸.

L'exasperazione delle politiche estrattiviste da parte del Capitale globale, con il depauperamento di qualsiasi risorsa naturale, non è solo causa di un danno ecologico rischioso per la sopravvivenza di tutte le specie nel lungo periodo, ma ha un impatto negativo sulla salute collettiva nell'immediato, in termini di peggioramento progressivo della qualità dell'aria e dell'acqua, di contaminazione del suolo ed esposizione a inquinanti, di perdita della biodiversità e dell'impulso alla sempre più intensiva deforestazione. In crisi è inoltre il rapporto fra uomo e microrganismi: a partire dalla pandemia da Covid-19, si è ipotizzata l'apertura della cosiddetta "Era delle Pandemie"⁹.

La diseguale possibilità di accesso all'acqua, al cibo, a tutte le altre risorse indispensabili alla sopravvivenza, nei Paesi non industrializzati, inoltre, comporta il continuo acuirsi di conflitti per il loro accaparramento. E l'appropriazione di risorse minerarie ed energetiche nei Paesi del Sud globale da parte di quelli del Nord, quando non ha comportato e non comporta il deflagrare di guerre e aggressioni militari, ha storicamente condannato alla miseria milioni di uomini e donne, impulsando flussi migratori e crisi umanitarie che riverberano le proprie conseguenze a qualsiasi latitudine del globo¹⁰.

1.4. L'alba del neoliberismo e il tramonto del diritto alla salute

È all'interno di questo processo che, negli ultimi decenni, si sono profondamente trasformati i rapporti fra organismi sovranazionali. Le esigenze della Banca Mondiale, dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, hanno via via eroso le competenze e la libertà d'azione e pianificazione della stessa Organizzazione Mondiale della Sanità. La legittimità politica e di azione di quest'ultima a oggi è irrimediabilmente compromessa: a incidere è soprattutto l'assottigliamento del budget economico messo a disposizione dai singoli Stati membri, condizione che crea una dipendenza sempre più marcata da quelli che contribuiscono in misura maggiore, con l'assoggettamento ai loro indirizzi politici e la diffusione di Conflitti d'Interessi¹¹.

Si fanno strada, poi, nuovi attori internazionali: organizzazioni, fondazioni filantropiche e iniziative globali di partenariato pubblico-privato, orientano oggi le politiche sanitarie da mettere in campo, prediligendo i cosiddetti "programmi verticali" di lotta contro singole malattie, in piena contrapposizione ad un approccio universalistico, finalizzato al perseguimento di obiettivi di salute diffusi per l'intera popolazione globale. Si afferma così il principio di compatibilità economica dei costi delle malattie e la salute smette di essere considerata un diritto. La sanità è intesa come un insieme di beni commerciali

⁸ N. WATTS et al., *The 2018 report of the Lancet Countdown on health and climate change: shaping the health of nations for centuries to come*, in *The Lancet*, 392, 2018, 10163.

⁹ P. PIOT et al., *A global deal for our pandemic age. Report of the G20 High Level Independent Panel on Financing the Global Commons for Pandemic Preparedness and Response*, 2021.

¹⁰ ROSA LUXEMBURG STIFTUNG BRUSSEL OFFICE, *The Struggle for Health. An emancipatory approach in the era of neoliberal globalization*, 2018.

¹¹ G. MACIOCCO, *Politica, Salute e Sistemi Sanitari. Le riforme dei Sistemi Sanitari nell'era della Globalizzazione*, 2010.

e i servizi sanitari non possono far altro che essere ristrutturati all'insegna della propria stessa sostenibilità¹².

1.5. Il profitto al centro: accordi sulla proprietà intellettuale e monopolio delle aziende farmaceutiche

A regolare vecchi e nuovi accordi fra Paesi, ci pensa anche l'Organizzazione Mondiale del Commercio, mediante trattati internazionali che non hanno risparmiato il campo della salute pubblica: il *The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs), ha sancito l'impossibilità di un accesso equo a tecnologie e innovazioni in campo farmaceutico, a vantaggio dei diritti di proprietà intellettuale di poche Multinazionali. Allo stesso modo il *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA), il *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP), regolanti gli accordi commerciali di libero scambio dei Paesi dell'Unione Europea con Canada e USA, oltre che il *Trade in Services Agreement* (TiSA), in trattativa fra cinquanta Paesi fra cui 28 Stati membri dell'Unione Europea, hanno rappresentato uno dei tentativi più concreti di aprire al mercato internazionale anche i servizi sanitari e sociali.

Quella della proprietà intellettuale e dei brevetti su vaccini, farmaci, biotecnologie in senso lato, è una delle partite più importanti su cui si giocano oggi i profitti privati in campo sanitario. Vari soggetti privati influenzano più o meno direttamente studi e programmi di ricerca, andando a pervadere il campo delle università e degli istituti di ricerca pubblici, distorcendone le attività, l'insegnamento e gli studi, facendo leva su sovvenzioni economiche che il pubblico non garantisce più. Ancora, le attività di lobbying più o meno palesi nel finanziare a monte partiti e candidati alle elezioni per poi influenzarne l'azione politica a valle, non risparmiano né i singoli Paesi membri dell'Unione Europea, né gli organismi politici di quest'ultima, con la stima di una spesa di circa 40 milioni di euro annui, da parte dell'Industria del Farmaco, per fare pressioni ed esercitare controllo sulla Commissione Europea. Infine, il campo della formazione e dell'aggiornamento professionale obbligatorio per le varie figure impiegate nel comparto sanitario è pervaso dalla diretta sponsorizzazione di prodotti farmaceutici, così come quello delle pubblicazioni e delle riviste scientifiche. Il quadro è quello di un mosaico fittissimo in cui il Conflitto d'Interessi domina e piega la salute collettiva alle necessità di profitto di pochi soggetti privati¹³.

1.6. Le conseguenze sui sistemi sanitari nazionali

A fronte di queste profonde spinte trasformative sul piano internazionale e dalla direzione intrapresa dai grandi capitali internazionali, oltre che dagli attori che muovono le leve della finanza, dell'economia, della politica di tutti i Paesi del mondo, si è messo in moto un complesso e profondo processo di ristrutturazione di molti sistemi sanitari. Disegnati per rispondere a precisi bisogni di salute e assistenza di fase di popolazione ampie e popolari, oggi sono sottoposti a fortissime tensioni, non solo perché alle prese con la necessità di far fronte a bisogni di cure sempre più complessi, dovuti all'invecchiamento complessivo della popolazione e al conseguente emergere delle cosiddette "policronicità", al complessificarsi dei flussi migratori, ma soprattutto in ragione del tentativo di omologarli rapidamente per interessi economici transnazionali, come sta avvenendo in seno all'Unione Europea. La posta in gioco è

¹² J. AILLON, M. BESSONE, C. BODINI, *Un nuovo mo(n)do per fare salute*, 2019.

¹³ *Ibidem*.



oggi la loro stessa tenuta, perché in discussione non è solo l'assetto organizzativo, la modalità di finanziamento, la strutturazione istituzionale dei servizi di sanità pubblica: essi sono chiamati a rispondere a ben altre domande, a ribaltare la stessa *mission* che ne sottende l'esistenza ed il funzionamento. È questo il caso dell'Italia.

2. Il Servizio Sanitario Nazionale italiano in declino: privatizzazione, aziendalizzazione, regionalizzazione

Il Servizio Sanitario Nazionale italiano nasce nel 1978, con la promulgazione della Legge 833/78. La finalità immediata è quella di superare definitivamente un sistema di assistenza imperniato sulle Casse Mutue, regime di assicurazione organizzato per categorie che garantisce copertura sanitaria ai soli soggetti iscritti, con grande dispendio di denaro pubblico e una grave esclusione di fasce sociali ai margini o totalmente fuori dal sistema produttivo.

La stessa riforma sanitaria, tuttavia, ha un'ambizione di ben più ampio respiro: dare piena attuazione ai principi costituzionali per i quali «la salute è un fondamentale diritto dell'individuo» nonché «interesse della collettività» di cui lo Stato deve farsi pienamente carico, all'insegna dei principi di universalità e di eguaglianza, non più un interesse e un bene privato¹⁴.

Totalmente finanziato dalla fiscalità generale, governato dallo Stato, che garantisce i cosiddetti "Livelli Essenziali di Assistenza", stabilendo la soglia minima di servizi spettanti ai cittadini omogeneamente, amministrato a livello periferico dalle Province prima, dalle Regioni poi, responsabili di una corretta applicazione degli indirizzi centrali e dell'amministrazione della spesa sanitaria sul piano locale, il Servizio Sanitario Nazionale prende così forma, poggiando tuttavia su una struttura organizzativa estremamente fragile, soprattutto nelle sue articolazioni più periferiche.

2.1. La spesa pubblica: tagliare troppo, spendere male

Volendo individuare le contraddizioni che hanno mandato in cortocircuito immediato questo impianto ambizioso, a fronte del processo di omologazione ai fenomeni internazionali sopra descritti, la prima variabile da evidenziare è sicuramente quella della spesa pubblica.

"Efficientamento" è il termine con cui si maschera la necessità di rendere compatibile la tutela della salute con il contenimento dei costi, subordinando un diritto inalienabile alle esigenze economiche dello Stato. "Aziendalizzazione" e "Regionalizzazione" della sanità sono le parole d'ordine della prima, irreversibile riforma del Servizio Sanitario Nazionale, che ne tradisce profondamente la *mission* fin dai primi anni Novanta¹⁵. Da qui, la pretesa di amministrare la cosa pubblica alla stregua di un'impresa privata, equiparando la tutela della vita collettiva ad una voce di spesa da tagliare il più possibile.

Si fanno strada l'imposizione della partecipazione diretta alla spesa, sotto forma di ticket sanitari, nel tradimento del principio di gratuità dei servizi necessario ad abbattere le diseguaglianze di accesso; si formalizza una commistione fra pubblico e privato, attraverso la regolamentazione dell'esercizio della libera professione da parte dei dipendenti e la cessione di intere branche di servizi, primi fra tutti quelli di diagnostica e riabilitazione, a veri e propri soggetti privati, accreditati per poter supplire alle carenze

¹⁴ CGIL FP, *Il Sistema Sanitario Nazionale dalle sue origini a oggi*, 2018.

¹⁵ G. MACIOCCO, *op. cit.*, 2010.

dello Stato, ma scarsamente vigilati sul rispetto dei criteri stessi di accreditamento e di rinnovo delle convenzioni, sull'entità dei rimborsi e la qualità delle prestazioni garantite. In ultimo, con la Riforma del titolo V della Costituzione del 2001, si porta a compimento lo spostamento del baricentro amministrativo e gestionale verso i governi locali, con una cessione di sovranità, capacità di controllo e pianificazione da parte del Governo centrale e l'abbozzarsi di quelli che, a oggi, sono a tutti gli effetti venti diversi servizi sanitari regionali, disomogenei e iniqui nella garanzia di assistenza alla popolazione. Effetto collaterale di tale dispersione di competenze è l'ostacolo alla strutturazione dei cosiddetti Centri Unici di Spesa: non c'è possibilità di ottimizzare i rapporti di forza nelle contrattazioni coi privati per quanto concerne risorse e mezzi biomedicali, farmaceutici, biotecnologici, mentre trionfano discrezionalità sul piano locale, minore potere contrattuale, sprechi, inefficienze, infiltrazioni della criminalità organizzata, pressioni spropositate dell'industria e interessi clientelari.

Contraddittorio è poi un criterio di ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale fra Regioni che, ben lungi dal tenere in considerazione i reali bisogni di cure e di assistenza della cittadinanza e le evidenze epidemiologiche di ciascun territorio, premia sul piano economico i governi regionali già più virtuosi nell'amministrare la sanità locale. Al contrario, l'imposizione dei Piani di Rientro dal deficit di bilancio per le Regioni meno virtuose si traducono nel blocco degli acquisti e delle assunzioni, in tagli lineari ai servizi. Da qui l'apertura della strada al principio della libera concorrenza e a liberalizzazioni, con esternalizzazioni di servizi quali pulizie, refezione, manutenzione nelle strutture sanitarie pubbliche, come ricetta per scaricare sul costo del lavoro e sulla qualità dei servizi stessi il peso più grande dei tagli¹⁶.

Esiste poi il controsenso dei "Disease Related Group" (DRG), ovvero del criterio di rimborso del servizio pubblico da parte delle Regioni: ciascun ospedale, ciascuna azienda sanitaria, è incentivata a spendere più risorse per poter incassare più finanziamenti a posteriori, in una logica che disincentiva la prevenzione sanitaria e la lotta agli sprechi, spostando l'asse dell'assistenza sulle cure di patologie spesso evitabili e senza che in alcun caso sia esercitato un controllo sui criteri di selezione degli assistiti e delle cure erogate, né sull'appropriatezza delle diagnosi, sulla qualità delle prestazioni, sui risultati raggiunti. Alla luce di tutto ciò appare chiaro come, strutturalmente, il servizio pubblico sia orientato a spendere male le risorse di cui dispone. Viene da chiedersi se sia vero che al tempo stesso spenda troppo. Secondo il più recente rapporto OCSE non è così. I valori di spesa pro-capite, a parità di potere d'acquisto, attestano l'Italia all'ultimo posto in Europa, con una spesa pari a 2473 euro, a fronte di una media dei Paesi inclusi nell'OCSE di 2572 euro. Anche volendo rapportare la spesa sanitaria in percentuale sul Prodotto Interno Lordo il risultato cambia di poco. La percentuale complessiva di spesa nel nostro Paese è pari all'8,7%, poco al di sopra della media dei Paesi dell'OCSE, di cui solo il 6,4% è relativo all'incidenza della spesa sanitaria pubblica; Paesi come la Germania e la Francia, destinano ai loro servizi sanitari rispettivamente il 11,7% ed il 11,2%¹⁷.

2.2. Le nomine dirette: le mani sulla sanità

Seconda contraddizione strutturale del Servizio Sanitario Nazionale italiano è la sua dialettica con la politica istituzionale. Attraverso il sistema delle nomine dirette dei vertici e delle dirigenze sanitarie, che in un sistema di scatole cinesi fa capo al governo delle varie Regioni, si determinano logiche

¹⁶ M. COTRUFO, *La sanità malata*, 2016.

¹⁷ OCSE, *Health at a Glance: Europe 2020*, 2020.



partitocratiche che vincolano in stretti legami di dipendenza politica chi amministra la sanità pubblica con chi detiene il potere. Grandi assenti nell'attribuzione di queste nomine sono i bisogni di salute della popolazione. E ancora una volta non c'è possibilità di verifica e controllo sui risultati concreti di tutta la catena di comando dei sistemi sanitari regionali¹⁸.

Anche a livello centrale i controlli sulla qualità dei servizi e sulla garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza sono scarsi e inefficaci. Ed è su questi nodi che gli interessi di corporazioni professionali, società scientifiche, associazioni di categoria, sindacati, industria farmaceutica e biomedica da un lato, criminalità organizzata dall'altro, si insinuano fra le maglie della cosa pubblica, in un puzzle di micropoteri che, fra complicità affaristiche, logiche corporative, interessi di natura elettorale e clientelare, coinvolgono anche la politica istituzionale, spazzando via ancora una volta il diritto alle cure e all'assistenza.

2.3. Malasanità, medicina difensiva e garanzie residue

Il terzo cortocircuito va a impattare con violenza sull'opinione pubblica del nostro Paese e riguarda la percezione della qualità dei servizi e la cosiddetta malasanità. All'inizio degli anni Duemila il Servizio Sanitario Nazionale italiano è il secondo migliore al mondo dopo quello della Francia nel bilancio fra efficienza e qualità dei servizi garantiti¹⁹. Quindici anni più tardi è Bloomberg²⁰ ad attestare l'Italia al terzo posto fra i Paesi più evoluti al mondo per il rapporto fra costi sostenuti e durata della vita media. Ancora, nel 2017²¹, il nostro Paese è al primo posto nel mondo, mentre oggi si attesta al quarto²².

Anche per quanto concerne gli indicatori di salute della popolazione, l'Italia presenta dati invidiabili, nonostante la spesa sanitaria inferiore alla media: l'aspettativa di vita alla nascita è la quarta più alta fra tutti gli altri Paesi, le morti premature per cause prevenibili e la prevalenza di malattie croniche sono al di sotto della media e meno del 6% della popolazione valuta la propria salute come "non buona". È di rilievo l'incidenza positiva determinata dalla copertura a vocazione ancora universalistica da parte del Servizio Sanitario Nazionale, oltre che una tenuta sufficiente dei servizi di assistenza primaria e secondaria per le patologie croniche a più alto impatto sulla popolazione. Da sottolineare la forte dipendenza dalle donne, per il 63,5% dei casi, per l'assistenza informale a soggetti non autosufficienti e la più alta percentuale di medici di età pari o superiore ai 55 anni rispetto a tutti gli altri Paesi OCSE²³.

Questa fotografia rende conto di un sistema che è ancora in grado di garantire alti standard di assistenza, soprattutto alla luce della "rendita" garantita dagli investimenti passati, ma che al tempo stesso sta attraversando un processo di disinvestimento complessivo che lo rende sempre più fragile alla prova di un aumento improvviso della pressione sulle strutture sanitarie, condizione che all'arrivo della pandemia da Covid-19 si è manifestata in tutta la sua pericolosità, portando alla vera e propria deflazione di un sistema ormai fortemente destrutturato sui territori, soprattutto nei servizi a bassa soglia di accesso.

¹⁸ M. COTRUFO, *op. cit.*, 2016.

¹⁹ WHO, *World Health Report 2000*, 2001.

²⁰ BLOOMBERG, *Most Efficient Health Care Around the World*, 2014.

²¹ BLOOMBERG, *Global Health Index*, 2017.

²² BLOOMBERG, *Global Health Index*, 2020.

²³ OCSE, *Health of a Glance Report*, 2019.

Nel frattempo, coi tagli alle risorse, con la contrazione e l'invecchiamento del personale e la precarizzazione complessiva del lavoro nel settore, con la scarsa manutenzione di mezzi e strutture, l'obsolescenza e la carenza di tecnologie, il rischio di incorrere in casi di malasana – o per meglio dire di "responsabilità sanitaria" – è sicuramente più elevato che in passato.

In questo trend anche gli operatori della sanità, investiti dall'obbligo di copertura assicurativa, hanno conosciuto uno scivolamento verso un'eccessiva responsabilizzazione sul piano legale, dovuta alla necessità di una gestione individuale del rischio clinico, soprattutto in ragione della scarsissima solvibilità delle aziende sanitarie e ospedaliere che spesso gestiscono in auto-assicurazione eventuali contenziosi legali con la propria utenza. Questa tensione ha fatto sì che nella relazione fra operatori e utenti si incrinasse un basilare rapporto fiduciario, a vantaggio di una torsione complessiva del sistema all'insegna della burocratizzazione e dell'eccesso di prescrizioni inutili, della tendenziale espulsività dal sistema. Questo fenomeno, che prende il nome di "Medicina Difensiva", svuota di senso capillarmente, in ogni corsia d'ospedale e ambulatorio pubblico, qualsiasi sforzo nel perseguimento della piena attuazione del diritto alla salute.

3. Resistere alla liquidazione dei diritti: l'esempio di Cuba

Se questa è la panoramica sull'Italia, risaltano le esperienze in cui, al contrario, resiste la difesa di una concezione di sistema sanitario totalmente pubblico ed universale, con la tutela della salute dell'individuo e della collettività come compito esclusivo dello Stato. Esempio è il caso di Cuba, la cui sanità è ormai largamente riconosciuta per essere di elevata qualità e per aver ottenuto brillanti risultati, nonostante si tratti di un Paese con una economia in crisi da più di sessant'anni, a causa del blocco economico imposto dagli USA, che ne ostacola il commercio e ne limita pesantemente lo sviluppo dei progetti sociali e scientifici. Rispetto all'Italia, le condizioni di vita e di salute risultano esser ancora un passo indietro e non vogliamo pertanto sviluppare un confronto teso a elogiare le caratteristiche del sistema cubano sminuendo il nostro. Pensiamo però che l'esempio cubano sia essenziale per tutti i Paesi del Sud del mondo, che hanno dovuto rinunciare all'ambizione di veder tutelato il proprio diritto alla salute, oltre al fatto che qualche elemento di spunto potremmo di certo trarlo anche noi.

3.1. Indicatori di salute

Secondo l'Organizzazione Mondiale del Commercio, a Cuba l'aspettativa di vita è di 77,8 anni, sovrapponibile a quella degli USA (78,5 anni) e superiore alla media della regione americana; la mortalità neonatale è di 2/1000 nati vivi, molto inferiore rispetto a quella degli USA (4/1000 nati vivi); anche la mortalità infantile sotto i 5 anni è inferiore a Cuba che negli States (5/1000 rispetto a 6/1000)²⁴ ²⁵. Ancora superiore è invece il dato della mortalità materna.

Gli indicatori di salute relativi all'Italia sono superiori a quelli cubani e statunitensi. Se consideriamo però la disparità di risorse impegnate sul fronte della salute sull'Isola, che ha un'economia da Paese povero, ci rendiamo conto del valore relativo che i dati riportati assumono. L'Italia investe, come

²⁴ F.V. RODRIGUEZ et al., *Child health in Cuba*, in *Archives of Disease in Childhood*, 93, 11, 2008 Nov, 991-993.

²⁵ WHO, *Tables of health statistics by country, WHO region and globally*, 2021. Dati relativi al periodo 2011-2019, <https://www.who.int/>



abbiamo visto, 2473 dollari pro capite nella sanità, pari al 8,7 % del PIL. Gli USA 10.600 dollari pro-capite, pari al 16% del PIL. Cuba invece investe 986 dollari pro capite, pari all'11% del PIL, e di questi quasi il 100% sono fondi pubblici²⁶.

È necessario sottolineare che il costo del personale medico, compresi gli stipendi percepiti, sono ben diversi tra i tre Paesi. Ma il fatto che con una spesa pro-capite dieci volte maggiore, gli USA abbiano risultati simili, se non peggiori, non può non lasciare perplessi. In parte si può spiegare il fenomeno con l'ampissima sperequazione di denaro che si verifica quando entrano in gioco voci di spesa diverse, come le assicurazioni sanitarie e l'"out of pocket", ossia la partecipazione privata²⁷, ma ancora tutto questo non rende ragione del fenomeno.

3.2. Il paradosso cubano

Potremmo parlare di "paradosso cubano", ma a ben guardare non c'è niente di inspiegabile. Basta osservare con attenzione e senza pregiudizi la società e l'organizzazione sanitaria dell'Isola per vederci molto più chiaro. Nel 1959 la mortalità di bambini sotto i cinque anni è di 100/1000, i medici che rimangono a Cuba dopo la rivoluzione sono meno di 3.000 e le zone rurali sono totalmente sprovviste di servizi²⁸. Negli anni a seguire si inizia a formare una generazione di nuovi medici che, organizzati in brigate, partono in tutta l'isola per studiare e migliorare le qualità di vita delle persone. Nascono subito i "Policlinici", strutture territoriali capillarmente diffuse, e si imposta così un nuovo modello di sanità, con alcuni peculiari caratteri fondativi^{29 30}:

- Carattere statale e sociale della medicina;
- Accesibilità e gratuità dei servizi;
- Orientamento preventivo;
- Partecipazione comunitaria e intersettoriale;
- Centralizzazione normativa e decentralizzazione esecutiva;
- Applicazione adeguata degli avanzamenti in campo scientifico e tecnologico;
- Collaborazione internazionale.

Da qui lo sviluppo di un sistema razionale, integrato, che prende in carico la persona inserita nella comunità e la segue nelle varie fasi della vita, con un elevato numero di specialisti, per cui il rapporto personale sanitario/persona risulta superiore alla maggioranza degli altri Stati (84/10.000, a fronte di 80/100.000 in Italia e 26/10.000 in USA)³¹.

²⁶ [https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/current-health-expenditure-\(che\)-per-capita-in-us\\$](https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/current-health-expenditure-(che)-per-capita-in-us$)

²⁷ I. PAPANICOLAS, *Health Care Spending in the United States and Other High-Income Countries*, in *Journal of American Medical Association (JAMA)*, 319, 2018, 1024-1039.

²⁸ C.W. KECK, G.A. REED, *The Curious Case of Cuba*, in *American Journal of Public Health*, 102, 2012, e13-e22.

²⁹ P. MUJICA PÉREZ, *El sistema de salud cubano*, in *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 2004, V8, n3

³⁰ M. MÁRQUEZ, *Health-workforce development in the Cuban health system*, in *The Lancet*, 374, 9701, 2009 Nov 7, 1574-1575.

³¹ Cfr nota 25

3.3. Medicina di prossimità e medico di famiglia

Un ruolo di primo piano, nella sanità cubana, è affidato al “medico di famiglia”, figura che in genere abita molto vicino ai suoi assistiti e opera all’interno di un “Consultorio”, piccolo centro di cure primarie, prospiciente alla sua abitazione, dove è affiancato da un infermiere e, periodicamente, da alcuni specialisti^{32 33}. Questa circostanza fa sì che ciascun cittadino cubano sia realmente seguito dal proprio medico, al quale è affidato un discreto numero di famiglie di cui conosce tutta la storia clinica, nonché il contesto di vita e di lavoro. Disponibile tutti i giorni, il medico fa vaccinazioni, avvia ai protocolli di prevenzione, invia ai vicini Policlinici gli assistiti che necessitano di cure più specifiche. Questo rafforza il vincolo di fiducia con l’assistito, che percepisce il medico come un reale punto di riferimento, perché è vicino, condivide il contesto ambientale e funge da ponte reale con i restanti servizi del sistema sanitario³⁴. Il medico di famiglia visita tutti gli assistiti almeno una volta l’anno a domicilio. Alcuni hanno diritto ad un numero maggiore di consulti, a seconda del rischio attribuito loro per predisposizioni genetiche, patologie presenti o pregresse. I portatori di patologie croniche, ad esempio, devono essere visitati almeno ogni tre mesi.

Anche il Sistema Sanitario Nazionale italiano è imperniato su questa figura professionale, ma alcune peculiarità inficiano la possibilità di incidere altrettanto positivamente sulla salute della popolazione. I “Medici di Medicina Generale” italiani non sono dipendenti diretti del servizio pubblico, ma lavoratori convenzionati e tale peculiarità contrattuale non consente di standardizzare né di pianificare il loro lavoro in rapporto alla collettività. Il loro stipendio, inoltre, ha una quota proporzionale al numero di persone che si assistono, con una sorta di meccanismo premiale che guarda alla “quantità” piuttosto che alla “qualità” del lavoro svolto. Ancora, è del tutto discrezionale la frequenza con cui entrano in contatto coi propri assistiti, né sono queste figure a reclutare le persone in una data fascia di rischio per avviarle a protocolli di prevenzione statali. Di certo non hanno uno stretto rapporto con la comunità, perché non gli viene richiesto.

3.4. Medicina Preventiva

Il non poter disporre con facilità di farmaci specialistici e strumenti diagnostici ad alta tecnologia, ha spinto la sanità cubana a correre ai ripari, da un lato sviluppando un’industria farmaceutica statalizzata, dall’altro rafforzandosi nella prevenzione delle malattie, tutelando la qualità della vita degli abitanti dell’Isola ed evitando il più possibile il ricorso alle cure. Non è un caso se anche l’aspettativa di vita libera da malattie a Cuba superi quella degli USA con dei valori di 67.8 anni contro 66.1³⁵. Attualmente sono attivi circa duecento piani di prevenzione e innumerevoli progetti di educazione sanitaria che si svolgono nelle scuole e nella comunità, col coinvolgimento delle facoltà universitarie e degli studenti di Medicina. Così si spiega anche l’investimento nella produzione di vaccini in proprio, con cui tutta la

³² P. DE VOS, P. VAN DER STUYFT, *The right to health in Cuba*, in *The Lancet*, 374, November 7, 2009.

³³ F.V. RODRIGUEZ et al., *Child health in Cuba*, cit. 991-993.

³⁴ P. DE VOS, *Health report on Cuba. “No one left abandoned”: Cuba’s national health system since the 1959 revolution*, in *International Journal of Health Services*, 35, 2005, 189–207.

³⁵ WHO, *Tables of health statistics by country, WHO region and globally*, 2021, dati relativi al periodo 2011-2019, <https://www.who.int/>



popolazione pediatrica è tutelata dallo sviluppo delle patologie infettive gravi³⁶. Un ampio sforzo è stato inoltre profuso nella difesa dalle emergenze pandemiche ed ambientali, per le quali sono redatti piani di prevenzione, particolarmente utili per fronteggiare i frequenti uragani. Gli stessi piani si sono rivelati essenziali allo scoppio della pandemia da Covid-19³⁷. In Italia non altrettanto peso viene attribuito alla prevenzione: oltre alla mancata esistenza di piani pandemici e di evacuazione in caso di catastrofi, anche la prevenzione primaria e secondaria risultano carenti. Secondo i criteri della nuova griglia dei Livelli Essenziali di Assistenza, ben sette regioni su venti presentano una copertura inadeguata della popolazione (<60%)³⁸ in termini di misure e protocolli di prevenzione. Tali parametri comunque non contemplano affatto la prevenzione delle patologie cardiovascolari e metaboliche, nonostante la loro altissima prevalenza. Anzi, su abitudini e stili di vita non esistono programmi di intervento e di educazione sanitaria della popolazione, con uno scivolamento verso l'eccessiva responsabilizzazione individuale che esaspera le disegualianze fra chi ha da sé strumenti culturali e possibilità di accesso ai servizi di assistenza e chi non può contare sulle stesse opportunità³⁹.

3.5. Salute integrata ed epidemiologia

A Cuba il concetto di salute non coincide, dunque, con la semplice assenza di malattia, ma con un totale benessere psicofisico che prevede anche il miglioramento della qualità dell'aria e dell'acqua, case sicure e vivibili, un lavoro in cui non si sia sottoposti a ricatti e sfruttamento⁴⁰. Questa idea di salute integrale e comunitaria, che oggi suona originale, è stata realtà, negli anni Settanta, anche in Italia, quando la Medicina si è avvicinata molto alla vita delle persone comuni, con l'avvio di sperimentazioni diffuse in campo epidemiologico e di Medicina del Lavoro. A oggi, al contrario, in Italia i dati epidemiologici raccolti sono parziali e lacunosi, troppo spesso legati all'attivazione di isolati "programmi verticali" per singole patologie; non vi sono processi chiari di trasmissione dei dati dalla Medicina di Base agli organi preposti alla raccolta e all'analisi degli stessi, nonostante le possibilità concrete di far leva su alte tecnologie e sulla digitalizzazione. A Cuba, invece, questa trafila esiste e rispetta dei tempi molto rapidi: ogni due settimane i dati raccolti in ogni Consultorio sono portati al Policlinico di zona e inviati al Ministero della Salute Pubblica. Da qui la versatilità estrema del sistema, che può offrire in tempo reale soluzioni e interventi specifici in aree in cui si verificano eccessi di casi per specifiche malattie.

3.6. Medicina ufficiale e tradizioni mediche locali

Cuba promuove l'integrazione della medicina naturale e tradizionale locale nel sistema di salute, inserendola tra le strategie terapeutiche in maniera sicura e controllata e solo laddove il suo utilizzo sia non meno efficace degli ordinari farmaci. L'utilizzo di rimedi tradizionali offre numerosi vantaggi in termini

³⁶ A. LAGE, *Connecting immunology research to public health: Cuban biotechnology*, in *Nature*, 9, 2008, 109–12.

³⁷ T. BURKI, *Behind Cuba's successful pandemic response*, *Lancet Infect Dis*, 2021 Apr;21(4).

³⁸ FONDAZIONE GIMBE, *Quarto rapporto sulla sostenibilità del SSN*, 2019.

³⁹ L. FASSARI, *I dati sui Lea con il nuovo sistema di valutazione per prevenzione, assistenza distrettuale e ospedaliera. Solo 9 Regioni su 21 superano la sufficienza in tutte e tre le aree*, http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=71386.

⁴⁰ AAVV, *Vivienda saludable, Medioambiente, Salud*, La Habana, 2016.

di risparmio economico e di limitazione di consumo di molecole chimiche, spesso di difficile reperimento. Inoltre con tali preparati sono molto più rari gli effetti avversi delle terapie⁴¹.

3.7. I Goals del sistema sanitario cubano

La letteratura scientifica internazionale riconosce i successi del modello sanitario cubano, offrendoci una larga panoramica delle sfide affrontate dall'Isola e dei successi ottenuti. Ad esempio, nel 1964 la Tuberculosis, sull'Isola, contava un'incidenza di 52,6/100,000 abitanti. Attraverso lo sviluppo di un programma di controllo nazionale che affina le potenzialità diagnostiche e di trattamento domiciliare monitorato, l'incidenza si è ridotta a 11,6/100.000 abitanti già nel 1979. Nel 2012, dopo l'introduzione di una campagna vaccinale e un ulteriore miglioramento delle strategie terapeutiche, i casi si sono ulteriormente ridotti a 6,1/100,000 abitanti, consentendo di mirare ad una eliminazione completa della malattia entro i successivi anni⁴².

Nel 2015 Cuba è divenuto il primo Paese al mondo ad eliminare la trasmissione materno-infantile di HIV e sifilide⁴³. Il successo è stato possibile grazie alla solidità del sistema di cure già forte e sviluppato nel controllo periodico della gravidanza (il 97% delle donne cubane si sottopone almeno a quattro visite in corso di gestazione⁴⁴) su cui è stato poi integrato il potenziamento della diagnosi di malattie sessualmente trasmissibili, con loro eventuale trattamento.

Un'altra battaglia essenziale combattuta e vinta da Cuba è stata quella contro la fame e la malnutrizione: oggi è tra i Paesi con minor tasso di fame e malnutrizione a livello globale (<5% calcolato con indice GHI, a fronte di una media latinoamericana di 8,46% e mondiale di 18,2%)⁴⁵, oltre che l'unico Paese del Sud del mondo ad aver raggiunto tutti i "Millennial Goals", obiettivi individuati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per il miglioramento delle condizioni di vita e di salute⁴⁶.

3.8. L'industria biotecnologica

Negli ultimi decenni l'Isola ha curato un forte investimento nel settore biotecnologico, con la creazione di una industria statalizzata di primo livello, in stretta correlazione con il sistema sanitario e con le necessità di salute delle persone. L'obiettivo è quello di limitare il più possibile le importazioni, per essere autosufficienti nel coprire la domanda nazionale, dando al tempo stesso concreta attuazione ai programmi nazionali di salute⁴⁷. Al momento l'industria farmaceutica cubana copre l'85% dei bisogni

⁴¹ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CUBA, *Programa para el Desarrollo y la Generalización de la Medicina Tradicional y Natural*, 2011.

⁴² E. BELDARRAÍN-CHAPLE, *Impact of the 1970 Reforms to Cuba's National Tuberculosis Control Program*, in *MEDICC Review*, 17, July 2015.

⁴³ *Cuba: defeating AIDS and advancing global health* – editorial, in *The Lancet*, 386, 2015, 104.

⁴⁴ WHO, *Tables of health statistics by country, WHO region and globally*, 2021, dati relativi al periodo 2011-2019, <https://www.who.int/>

⁴⁵ AAVV, *Indice globale della Fame*, Rapporto CESVI 2021.

⁴⁶ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/millennium-development-goals-%28mdgs%29>

⁴⁷ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD & ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Biotechnología para la salud*, https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_content&view=article&id=213:informacion-general&Itemid=277#1.1

di farmaci dell'isola⁴⁸ e comprende molecole di difficile reperimento negli altri Paesi del Sud del mondo. Al tempo stesso si prefigge di essere competitiva sul piano globale in termini di qualità, volume di produzione, costi e novità e di collaborare con i Paesi in a basso reddito per lo sviluppo di prodotti biotecnologici⁴⁹.

Non è un caso che Cuba abbia prodotto i suoi vaccini per affrontare la pandemia da Covid-19. La nazione è autrice degli unici tre vaccini del Latinoamerica, Abdala, Soberana 2 e Soberana Plus, un quarto di tutti quelli attualmente autorizzati alla commercializzazione a livello globale.

3.9. Cooperazione internazionale e formazione internazionalista

Nel settembre 2014 Margaret Chan, presidente della Organizzazione Mondiale della Sanità, dichiara: "Cuba è famosa in tutto il mondo per la sua capacità di formare eccellenti medici e infermieri. È inoltre famosa per la sua generosità e solidarietà con i Paesi in via di sviluppo". Dal 1960, anno della prima missione medica, il personale cubano ha portato servizio a 158 Paesi nel mondo⁵⁰. Ad oggi il personale impegnato in missioni internazionali è composto da circa 50.000 operatori, di cui la metà medici⁵¹. Durante la pandemia da Covid-19 diversi Paesi, tra cui l'Italia, hanno richiesto aiuti medici all'Isola. Per la prima volta i medici cubani sono intervenuti anche in Europa occidentale. Una brigata di 52 medici e infermieri cubani – trenta dei quali avevano già affrontato l'epidemia di Ebola in Africa – è giunta a Marzo 2020 in Lombardia, duramente colpita dai contagi da Coronavirus. L'aiuto portato in Italia è stato gratuito e, come ha dichiarato il Ministro per le Relazioni Estere, Cuba si è accontentata della gratitudine dei cittadini e delle autorità locali e nazionali⁵².

Nel 1998, durante l'uragano Mitch che colpì l'America centale e i Caraibi con un terribile bilancio di 10.000 morti e dispersi e più di un milione di danneggiati, Cuba decise di creare la Scuola Latinoamericana di Medicina dell'Havana (ELAM), inaugurata l'anno successivo con l'obiettivo di formare lì i futuri medici del Terzo Mondo. A oggi l'obiettivo è stato raggiunto da 37.333 professionisti della salute di 141 paesi diversi, per un 96% di medici⁵³.

4. Conclusioni: verso una sanità pubblica, universale, umanitaria

In conclusione, Cuba ci insegna che non c'è salute possibile senza un servizio sanitario pubblico, che abbia la forza di sganciarsi dalla sudditanza a derive economiche di stampo neoliberista. I principi dell'economia di mercato funzionano bene per generare ricchezza privata, non di certo per migliorare la salute ed il benessere sociale dei popoli. Quella dell'equità è una fondamentale questione già solo quando si tratta di preservare la vita e trovare sollievo dal dolore e dalla sofferenza della malattia. Ma diventa sostanziale quando in gioco ci sono istruzione, lavoro, casa, equa distribuzione della ricchezza,

⁴⁸ P. DE VOS, *Health report on Cuba. "No one left abandoned": Cuba's national health system since the 1959 revolution*, in *International Journal of Health Services*, 35, 2005, 189–207.

⁴⁹ A. LAGE, *Connecting immunology research to public health: Cuban biotechnology*, in *Nature*, 9, 2008, 109–12.

⁵⁰ J.M. KIRK, *Salud Pública Sin Fronteras*, 2016.

⁵¹ C. WENHAM, S.K. KITTELSEN, *Cuba y seguridad sanitaria mundial: Cuba's role in global health security*, in *British Medical Journal Global Health*, 5, 2020, e002227.

⁵² AAVV, *Ayuda de Cuba a Italia fue solidaria y gratuita, dice canciller*, in *Prensa Latina*, 2020, 18 luglio.

⁵³ AAVV, *El sueño de Fidel: Reciben su título 500 médicos extranjeros*, in *Cubadebate*, 24 julio 2019.

accesso al cibo, all'acqua, tutela dell'ambiente, rispetto della natura, tutte variabili necessarie per la tutela del benessere dei popoli del mondo.

Focus on



Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona

Luigi Ferraro*

THE REGULATION (EU) 2016/679 BETWEEN THE ELECTRONIC HEALTH RECORD AND THE ELECTRONIC MEDICAL RECORD: THE PROCESSING OF HEALTH DATA AND THE INFORMATIONAL SELF-DETERMINATION

ABSTRACT: The Covid-19 pandemic has made the urgency of digital healthcare in Italy even more clear. In this perspective, the contribution examines the Electronic Health File and the Electronic Medical Record, as documentation that can help save on healthcare costs and more effectively protect people's health. However, this raises the issue of the protection of personal data and notably of the right to informational self-determination in its balance with the other rights here involved.

KEYWORDS: Regulation (EU) 2016/679; Electronic Health Record; Electronic Medical Record; health data; self-determination

SOMMARIO: 1. Introduzione: la sanità digitale – 2. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) tra previsioni normative, attuazione regionale e suo effettivo utilizzo – 2.1 Lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – 3. La Cartella Clinica Elettronica (CCE): contenuto e caratteristiche – 4. Il trattamento dei dati in materia sanitaria alla luce del Regolamento UE 2016/679 – 5. Il problematico conflitto tra diritti e il loro bilanciamento – 6. Note conclusive.

1. Introduzione: la sanità digitale

In questo periodo la pandemia da Covid-19 ha drammaticamente posto in rilievo il valore della sanità digitale, che è emerso per l'adozione delle regole di distanziamento sociale, per la necessità di cura dei pazienti attraverso il ricorso alla telemedicina, o ancora per le difficoltà cui i cittadini sono andati incontro nel prenotare i tamponi presso le ASL, solo per citare taluni esempi. L'Italia, invero, già da qualche anno ha incominciato a perseguire la strada della digitalizzazione sanitaria, come dimostra il d.l. n. 179/2012, la cui Sezione IV è per l'appunto rubricata la «Sanità digitale», ma ora, naturalmente, la pandemia richiede tempi molto più celeri nel portare a termine questo oneroso processo. La sanità elettronica, com'è noto, favorisce la riduzione delle spese per i costi contenuti nell'uso del digitale, un risparmio dei tempi per la rapidità dei servizi offerti, oltre che una loro efficienza, dal momento che gli stessi servizi si presentano come innovativi proprio a seguito della

* Professore Associato di Diritto Pubblico Comparato presso l'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli. Mail: luigi.ferraro@unicampania.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



tecnologia impiegata¹. È evidente che questi aspetti positivi della sanità digitale si sono ancora di più amplificati in forza delle esigenze emerse a seguito del Covid-19; basti richiamare la possibilità di ridurre drasticamente – se non addirittura eliminare – le file d’attesa, difficilmente compatibili in questo periodo pandemico con le regole del distanziamento sociale.

A questi innegabili vantaggi, tuttavia, corrispondono profili problematici non secondari. Si pensi a coloro che non hanno accesso ad Internet o che non sono in grado di utilizzare la tecnologia informatica (es.: le persone anziane), con il pericolo di un’evidente discriminazione «per l’eguaglianza dei diritti esercitabili online» in forza dell’avvento della società digitale². A ciò si aggiungano, poi, le resistenze offerte da quella parte di operatori sanitari maggiormente abituati all’uso dell’analogico, piuttosto che al digitale, nonostante dispongano di sistemi informatici capaci di rendere i servizi sanitari più rapidi ed efficienti nel senso prima indicato³.

La sanità digitale è diventata centrale nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) predisposto dal Governo. Infatti, nell’ambito della c.d. Missione 6 dedicata alla salute sono stati previsti due settori d’intervento, tesi a rafforzare, ad esempio, la telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale e la digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale⁴. Oltre al PNRR quale effetto del *Next Generation EU*, sempre dall’Europa provengono ulteriori sollecitazioni attraverso il Programma *EU4Health*, istituito dal Regolamento UE 2021/522. È significativo come in questo atto normativo, teso ad istituire un programma d’azione dell’Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027, ci si prefigga tra gli obiettivi specifici di

«rafforzare l’uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l’innovazione, [di] promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari»

¹ Sul punto cfr. G. PELLICANÒ, *Sanità digitale, stato dell’arte e prospettive future*, in *Smart eLab*, n. 14, 2019, 1; D. GRECO, *Sanità digitale dopo la pandemia: lo scenario*, 25 maggio 2021, in <https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-digitale-dopo-la-pandemia-lo-scenario/>, e L. CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e dossier sanitario*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 3, 2015, 12, che evidenzia anche i vantaggi offerti dalla sanità elettronica in tempi di *spending review*.

² Ancora, G. PELLICANÒ, *op. cit.*, 1. In modo significativo T.E. FROSINI, *Il costituzionalismo nella società tecnologica*, in *Il Diritto dell’informazione e dell’informatica*, 4, 2020, 467, richiama la «dottrina della cd. “libertà informatica”, che soprattutto con Internet è diventata una pretesa di libertà in senso attivo [...] che è quella di valersi degli strumenti informatici per fornire e ottenere informazioni di ogni genere. [...]. Non è più soltanto l’esercizio della libera manifestazione del pensiero dell’individuo, ma piuttosto la facoltà di questi di costituire un rapporto, di trasmettere e richiedere informazioni, di poter disporre senza limitazioni del nuovo potere di conoscenza conferito dalla telematica». Su questo argomento, comunque, si ritornerà nella parte finale del contributo.

³ Così S. CORONATO, *Gli strumenti necessari al processo di digitalizzazione del S.S.N.*, in *Il Diritto sanitario moderno*, 3, 2019, 169.

⁴ Cfr. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), in <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>, 222 ss., che è stato definitivamente approvato in sede europea il 13 luglio 2021, con Decisione di esecuzione del Consiglio a seguito della proposta della Commissione. Più dettagliatamente, la Missione 6 relativa alla salute si articola in due Componenti: la prima (M6C1) che riguarda le Reti di prossimità, le strutture intermedie e la telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale, la seconda (M6C2) finalizzata allo sviluppo dell’Innovazione, della ricerca e della digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, come si dirà più avanti anche nel testo.

(art. 4, par. 1, lett. f)⁵. Tutto ciò a conferma del rilievo che la digitalizzazione della sanità ha ormai assunto a livello europeo, sicuramente in conseguenza anche dell'evento pandemico.

Alla luce di questo contesto il presente contributo intende allora soffermarsi sul Fascicolo Sanitario Elettronico (da ora in poi anche FSE) e sulla Cartella Clinica Elettronica (da ora in poi anche CCE), quale documentazione che esprime il processo informatico che si sta sviluppando in sanità. Al riguardo, il tema di indagine si concentrerà sul trattamento dei dati relativi alla salute – uno dei profili problematici conseguenti a questa trasformazione digitale – dal momento che la loro circolazione potrebbe da un lato tutelare il diritto alla salute nelle modalità che saranno analizzate, ma dall'altro anche violare il diritto alla riservatezza, in tutte le sue implicazioni, rispetto a dati che comunque rimangono sensibili. Al di là dei rilevanti interessi economici sottesi a quest'argomento, ma fuori dal nostro specifico campo di indagine per tutti gli aspetti di eventuale interferenza⁶, l'analisi si presenta estremamente interessante non solo per le novità in sé rappresentate dal FSE e dalla CCE, ma anche per quanto introdotto dal Regolamento UE 2016/679 in tema di «protezione dei dati». L'obiettivo principale di tale disciplina, infatti, è quello di uniformare il trattamento dei dati e le relative garanzie a livello di tutti gli Stati membri dell'Unione europea, così che il grado di tutela della privacy – intesa nel caso come autodeterminazione informativa – possa essere omogeneo nei Paesi UE. In questo modo, «nell'assicurare un "quadro più solido" nei diversi settori di applicazione delle varie tecnologie, l'impegno regolatorio realizzato dall'UE potrà [...] concorrere a "creare il clima di fiducia che consentirà lo sviluppo dell'economia digitale in tutto il mercato interno"»⁷, quale ulteriore volano di sviluppo per l'Unione.

Pertanto, il FSE e la CCE possono rappresentare, sotto il versante interno, un test probante circa gli effetti che sta producendo la normativa europea in tema di protezione dei dati sensibili a fronte di questo processo di ammodernamento della sanità, il che, per di più, porterà ad esaminare il livello di implementazione raggiunto in Italia soprattutto dal FSE, prestando una naturale attenzione anche all'esperienza regionale.

2. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) tra previsioni normative, attuazione regionale e suo effettivo utilizzo

Ai sensi dell'art. 12, 1° co., d.l. n. 179/2012, «il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale»⁸.

⁵ Su tale Programma europeo, v. M. FERRARA, *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle sanitarie elettroniche (Raccomandazione (UE) 2019/243)*, in *federalismi.it*, 5, 2021, 24 s.

⁶ In relazione a questo tema cfr., invece, L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in *federalismi.it*, 4, 2018, 3 ss.

⁷ Cfr. L. CHIEFFI, *op. cit.*, 4.

⁸ Il Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*, deliberazione n. 25, 16 luglio 2009, già prima di quest'ultimo intervento normativo, ha sostenuto che il FSE favorisce «la condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare in modo unitario e in termini il più possibile completi un'intera gamma di diversi eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l'intera sua storia clinica». Ancora il Garante per la protezione dei dati

Il dettato normativo precisa, poi, che il FSE è istituito dalle regioni e dalle province autonome, in ossequio alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, con il compito di: «a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria» (2° comma).

Per ciò che concerne i contenuti del FSE, è necessario richiamare il d.P.C.M. n. 178/2015, intitolato «Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico», che all'art. 2 prevede un «nucleo minimo» eguale per tutti i fascicoli sanitari regionali, costituito dai dati identificativi e amministrativi dell'assistito, dai referti, dai verbali di pronto soccorso, dalle lettere di dimissioni in caso di ricovero, dal profilo sanitario sintetico, dal dossier farmaceutico e dal consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti (1° e 2° comma). Invece, gli ulteriori dati e documenti che integrano il suddetto contenuto minimo del FSE sono stabiliti a livello regionale in funzione delle scelte di politica sanitaria territoriale e del grado di digitalizzazione cui è pervenuto ogni singolo ente sub-statale. Tra questi dati e documenti integrativi sono da ricordare: le cartelle cliniche, le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, le prenotazioni specialistiche e di ricovero, le vaccinazioni, le prestazioni di emergenza (118 e pronto soccorso), le prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero, la partecipazione a sperimentazioni cliniche, i dati a supporto delle attività di tele-monitoraggio, etc. (3° comma).

Da quanto ora illustrato appare chiaro come l'obiettivo principale del Fascicolo, avendo quale «orizzonte temporale [...] l'intera vita del paziente»⁹, sia quello di offrire ai medici la storia sanitaria dell'assistito, tant'è vero che «tutte le informazioni e i documenti che costituiscono il FSE sono resi interoperabili per consentire la sua consultazione e il suo popolamento in tutto il territorio nazionale e non solo nella regione di residenza dell'assistito»¹⁰. Ne consegue che il FSE favorisce la raccolta e la condivisione di tutte le informazioni e di tutti i documenti sanitari che riguardano un paziente, così da favorire la ricostruzione della sua storia clinica¹¹. In tal modo si ottiene una drastica riduzione della

personali, *Prescrizioni in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, deliberazione n. 26, 16 luglio 2009, ha imposto ai titolari di un trattamento «di comunicare al Garante i trattamenti dei dati personali effettuati tramite FSE, prima dell'inizio del trattamento e, nei casi di iniziative di FSE già in corso, entro il termine del 31 dicembre 2009», a dimostrazione dell'attenzione sempre riservata da tale Autorità nei confronti dei dati di salute all'interno del Fascicolo.

⁹ In tal senso, v. S. CORONATO, *op. cit.*, 171.

¹⁰ Cfr. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), in <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/il-fascicolo-sanitario-elettronico>, 6 agosto 2021, laddove si continua affermando che la suddetta interoperabilità sull'intero territorio nazionale «permette all'assistito una maggiore libertà nella scelta della cura e nella condivisione delle informazioni». Sulle caratteristiche e funzioni del FSE, cfr. G. ESCUROLLE, *Le novità sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, in *Cyberspazio e Diritto*, 3, 2020, 429 ss., e P. ROSSI, A. MELE, *Cartella clinica, Fascicolo Sanitario Elettronico e dossier sanitario: tra tutela della salute e riservatezza dei dati. Riflessi in ambito medico-legale assicurativo-previdenziale*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 3, 2018, 405 s. Inoltre, Y. PINEVICH, K.J. CLARK, A.M. HARRISON, B.W. PICKERING, V. HERASEVICH, *Interaction Timewith Electronic Health Records: A Systematic Review*, in *Applied Clinical Informatics*, 4, 2021, 796, evidenziano nel loro studio come il FSE aiuti ad ottimizzare i tempi di lavoro degli operatori sanitari.

¹¹ Per un'analisi attenta sulla migliore qualità della documentazione e sulla maggiore efficienza amministrativa garantita dai documenti sanitari elettronici, cfr. L. NGUYEN, E. BELLUCCI, L. THUY NGUYEN, *Electronic health records implementation: An evaluation of information system impact and contingency factors*, in *International journal of medical informatics*, 83, 2014, 780 ss.

documentazione cartacea dell'assistito, senza alcun effetto negativo per la certezza delle notizie mediche, oltre alla possibilità di eliminare le prestazioni sanitarie superflue proprio per la presenza di tutti i dati nel FSE, il che evita ovviamente inutili aggravii per la spesa sanitaria. Nelle situazioni d'emergenza vi è ancora l'opportunità per i medici di pronto soccorso di acquisire tempestivamente le informazioni necessarie sull'interessato, con evidenti vantaggi per la sua salute¹².

Al fine di garantire la realizzazione di questi obiettivi e la loro piena operatività, è stato previsto che nel FSE siano riportati «i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi» di un paziente e che lo stesso fascicolo sia «alimentato [...] dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi» (art. 12, 3° co., d.l. n. 179/2012, così come modificato dall'art. 11, d.l. n. 34/2020)¹³. C'è poi il profilo territoriale della questione, dal momento che «il FSE è istituito dalle regioni» ai sensi del già richiamato art. 12, 1° co., d.l. n. 179/2012. Va subito evidenziata la difficoltà delle regioni nel dare attuazione al disposto normativo, tant'è vero che solo nel triennio 2017-2019 sono cresciute del 90% le regioni che hanno attivato il Fascicolo Sanitario Elettronico¹⁴. Oggi, finalmente, è possibile registrare il dato positivo dell'attivazione di questo documento da parte di tutti gli enti sub-statali regionali (la regione Trentino-Alto Adige è stata scorporata nelle due province autonome di Trento e Bolzano), per cui si può dire che in ogni regione italiana vi è almeno un FSE attivato¹⁵!

Le difficoltà a livello regionale sono, però, ulteriormente dimostrate dagli altri dati relativi ai medici e alle aziende sanitarie che operano sui territori¹⁶. In particolare, relativamente alla categoria dei "medici" il riferimento è ai medici di medicina generale (MMG) e ai pediatri di libera scelta (PLS) che hanno utilizzato il FSE, mentre per la categoria delle aziende sanitarie il richiamo è al numero degli operatori sanitari abilitati al FSE all'interno di una azienda¹⁷.

¹² Il FSE favorisce quanto sottolineato da L. CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e dossier sanitario*, cit., 7, quando afferma che al fine di una piena effettività del diritto alla salute «è unanimemente riconosciuta la necessità di una sempre più fluida veicolazione delle conoscenze mediche: e con essa la necessità che anche i dati clinici e sanitari raggiungano un certo grado di facilità di circolazione». Sempre sui vantaggi del FSE è chiaro S. CORONATO, *op. cit.*, 171 ss.; cfr., ancora, G. COMANDÈ, L. NOCCO, V. PEIGNÈ, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1, 2012, 112 ss. Infine, sulle finalità del Fascicolo Sanitario Elettronico, cfr. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *federalismi.it*, 26, 2021, 197 ss.

¹³ A.M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *La riforma del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 22 luglio 2020, 5, evidenziano le novità introdotte dal decreto-legge n. 34/2020, dal momento che «l'impostazione adottata è quella di implementare – finalmente – in modo sostanziale lo strumento del FSE, che rischiava, [...], di rimanere "lettera morta" fin tanto che in esso non fosse effettuato un invio massivo di dati».

¹⁴ V. tutti i dati pubblicati dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID), in <https://www.agid.gov.it/it/argomenti/fascicolo-sanitario-elettronico>.

¹⁵ Cfr. Fascicolo Sanitario Elettronico, in <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it>. In termini generali, cfr. V. ASSADI, K. HASSANEIN, *Consumer Adoption of Personal Health Record Systems: A Self-Determination Theory Perspective*, in *Journal of Medical Internet Research*, 19, 2017, 1 ss., sul rapporto tra paziente e documentazione sanitaria personale.

¹⁶ Al momento in cui si licenzia il contributo, il sito ufficiale dell'AGID non ha pubblicato i dati relativi ai cittadini che, sulla base dell'appartenenza regionale, hanno attivato il FSE.

¹⁷ Per queste precisazioni cfr. Fascicolo Sanitario Elettronico – Monitoraggio, in <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/monitoraggio>.



Ebbene, secondo i dati raccolti a livello governativo, per ciò che riguarda i medici abilitati che hanno effettivamente utilizzato il Fascicolo, si registrano dati lusinghieri in metà delle regioni italiane¹⁸, mentre per altre il risultato è sicuramente negativo¹⁹; più deludente, invece, l'esito riguardante i medici che alimentano il FSE con il Profilo Sanitario Sintetico del paziente²⁰, in quanto questa categoria di professionisti è attiva a tal fine in meno della metà delle regioni italiane, per di più con dati tra loro disomogenei²¹.

Passando ora alle aziende sanitarie i cui operatori sono abilitati al FSE, va detto che diverse regioni presentano numeri confortanti al riguardo²², a fronte di altre in cui nessun operatore sanitario è abilitato al FSE²³; infine, per le aziende che alimentano con i propri dati il Fascicolo Sanitario Elettronico, anche in questo caso si registrano regioni con risultati ragguardevoli²⁴, mentre per altre gli esiti appaiono particolarmente negativi²⁵.

In ragione dell'insieme di questi risultati, è possibile innanzitutto evidenziare che – dopo le difficoltà iniziali delle regioni nel dare attuazione ai servizi relativi al FSE (es.: servizi per l'accesso dei cittadini, dei MMG/PLS e delle aziende sanitarie) – oggi si registra, in via generale, un buono stato di avanzamento circa la realizzazione del Fascicolo da parte degli enti sub-statali²⁶. Per ciò che concerne poi il

¹⁸ È il caso, ad esempio, di Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Puglia, Sicilia, Sardegna, etc., in cui oltre il 50% dei medici abilitati ha effettivamente utilizzato il FSE e in alcune di esse (es.: Sardegna) si è giunti al 100%.

¹⁹ Es.: Liguria, Toscana, Abruzzo (nel 3° trimestre 2021 si registra un lieve miglioramento), Basilicata, Campania, Calabria e provincia autonoma di Bolzano.

²⁰ Secondo l'art. 3, d.P.C.M. n. 178/2015, «il profilo sanitario sintetico, o “patient summary”, è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta. La finalità del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il SSN. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono quelli individuati nel disciplinare tecnico allegato che costituisce parte integrante del presente decreto, di seguito denominato disciplinare tecnico». Per un suo ulteriore approfondimento, cfr. S. CORONATO, *op. cit.*, 171 s.

²¹ Es.: Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia, Umbria e Sicilia. Per un esame di questi risultati relativi ai medici abilitati che hanno utilizzato il FSE o che lo hanno alimentato, con riferimento a tutte le regioni, v. <https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio/bm>. È importante precisare che i dati sono riferiti al 3° trimestre 2021 o all'ultimo aggiornamento rilevato da ogni singola regione. In particolare, i medici che alimentano il FSE sono in numero tendenzialmente superiore al 50% solo in Valle d'Aosta.

²² Es.: Lombardia, Toscana e provincia autonoma di Trento raggiungono il 100% degli operatori sanitari abilitati.

²³ Lazio e provincia autonoma di Bolzano.

²⁴ Es.: Veneto e Toscana con il 100% delle aziende sanitarie, cui fanno subito seguito Emilia-Romagna e Friuli-Venezia Giulia.

²⁵ Es.: Calabria e provincia di Bolzano. Per un esame di questi risultati relativi agli operatori abilitati al FSE o alle aziende sanitarie che lo alimentano, con riferimento a tutte le regioni, v. <https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio/ba>. È opportuno precisare, pure in questo caso, che i dati sono riferiti al 3° trimestre 2021 o all'ultimo aggiornamento rilevato da ogni singola regione. In particolare, anche il Molise raggiunge il 100% delle aziende sanitarie che alimentano il FSE, ma tale percentuale riguarda solo il 2° trimestre 2017 e il 2° trimestre 2018 (ultimo dato disponibile). Passando ad una prospettiva comparata, sulla difficoltà negli USA di utilizzo della documentazione sanitaria elettronica da parte di taluni ospedali, v. C.S. KRUSE, C. KRISTOF, B. JONES, E. MITCHELL, A. MARTINEZ, *Barriers to Electronic Health Record Adoption: a Systematic Literature Review*, in *Journal of Medical Systems*, 12, 2016, 251 ss.

²⁶ Tale dato, sempre con riferimento al 3° trimestre 2021 o all'ultimo aggiornamento rilevato dalle singole regioni, è riportato in <https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio/a>. Per una lettura di questi risultati, v. U. RESTELLI, S. SILVOLA, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico in Italia*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2, 2021, 52 ss.

concreto uso del Fascicolo, la scarsa percentuale dei medici abilitati che hanno utilizzato lo stesso FSE si concentra soprattutto al meridione (Abruzzo, Calabria, Campania, ma invero anche la Liguria e la provincia di Bolzano), mentre i dati negativi circa i medici che alimentano il FSE attraverso il Profilo Sanitario Sintetico sono più equamente distribuiti sul territorio nazionale (es.: Lombardia, Piemonte, Lazio, Abruzzo e Campania). Passando poi alle aziende sanitarie, i risultati meno positivi per gli operatori abilitati al FSE riguardano anche in questo caso il Mezzogiorno (es.: Molise, Campania e Calabria), con talune eccezioni collocate nel centro-nord (Liguria, Umbria e Lazio), così come le stesse strutture sanitarie che alimentano di rado con i propri dati il Fascicolo sono tendenzialmente racchiuse nel centro-sud del Paese (es.: Umbria, Campania e Calabria).

Pertanto, a fronte di una ormai abbastanza omogenea attuazione del FSE da parte delle regioni, si registrano dall'altro lato dati differenziati circa il suo concreto utilizzo, per cui, seppure con qualche eccezione²⁷, appaiono tendenzialmente le regioni meridionali quelle meno sensibili ad impiegare il FSE, sia con riferimento alle aziende sanitarie, sia con riguardo ai professionisti di medicina generale, nonché ai pediatri di libera scelta di questi territori.

2.1 Lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

A ulteriore conferma dell'importanza del FSE, va registrata una specifica attenzione su di esso da parte del PNRR. In via preliminare, è utile rilevare che, in seguito alla pandemia da Covid-19, nel PNRR sono state evidenziate le seguenti criticità sanitarie nel Paese: importanti disparità territoriali nell'erogazione dei servizi sanitari; una scarsa sinergia tra assistenza ospedaliera, territoriale e sociale; elevati tempi di attesa per l'erogazione di talune prestazioni sanitarie, con effetti evidenti sul livello di tutela della salute.

A fronte di ciò sono stati previsti due indirizzi di intervento all'interno della Missione 6 in tema di salute: le Reti di prossimità, le strutture intermedie e la telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale (M6C1); l'innovazione, la ricerca e la digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (M6C2)²⁸. Per la prima linea di intervento si prevede, tra gli altri, il rafforzamento dei servizi domiciliari, con un importante ruolo che può essere svolto dalla telemedicina a favore dei pazienti più anziani (over 65)²⁹, mentre la seconda linea di intervento si concentra sull'aggiornamento tecnologico e digitale del Paese. A tale ultimo riguardo, gli investimenti sono previsti per rendere più moderno il parco tecnologico e digitale degli Ospedali, poiché si registra un importante grado di obsolescenza delle infrastrutture tecnologiche e digitali dei nostri nosocomi, unitamente all'obiettivo del «rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione»³⁰.

Nell'ambito di quest'ultimo investimento è disposto il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico, che significativamente è valutato dallo stesso PNRR «quale pietra angolare per l'erogazione dei

²⁷ Tra queste possono annoverarsi la Puglia e la Sicilia che presentano, relativamente ai parametri adottati, risultati, a volte, davvero positivi.

²⁸ In riferimento alla necessità di implementare le competenze digitali e di sfruttare le tecnologie d'avanguardia, così come emerge dal PNRR, cfr. N. POSTERARO, *op. cit.*, 221 ss., il quale si sofferma in particolare sul FSE nel PNRR.

²⁹ Sulla telemedicina nel territorio dell'Italia meridionale, cfr. A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Rivista giuridica del Mezzogiorno*, 4, 2010, 1387 ss.

³⁰ Cfr. PNRR, cit., 230.

servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali»³¹. Il FSE dovrà svolgere tre diverse funzioni: «punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN»; «base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l'intera storia clinica del paziente»; «strumento per le ASL che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari». Il fine, dunque, è quello di mettere meglio a fuoco e di implementare le funzioni già previste a carico del Fascicolo. In questo modo si punta all'integrazione di tutti i documenti sanitari del paziente, così da favorirne la ricostruzione della storia clinica, e, nello stesso tempo, si mira all'integrazione «dei documenti da parte delle regioni all'interno del FSE» e al loro supporto finanziario, almeno per quelle che adotteranno la piattaforma FSE³².

È utile altresì ricordare come il PNRR – nella Missione 1 (Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo), con la Componente relativa alla Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella P.A. (M1C1) – preveda un investimento teso a favorire la interoperabilità dei dati e la nascita della Piattaforma Nazionale Dati³³. Ciò è importante anche nell'ottica del Fascicolo Sanitario Elettronico in vista dell'obiettivo dell'interoperabilità dei FSE regionali. L'art. 12, comma 15-ter, d.l. n. 179/2012 (introdotto dalla l. n. 232/2016) prevede che l'Agenzia per l'Italia digitale curi, in accordo con il MEF e il Ministero della salute, «la progettazione dell'Infrastruttura Nazionale necessaria a garantire l'Interoperabilità dei FSE»; si tratta cioè dell'INI, con il compito per l'appunto di provvedere al dialogo tra i FSE regionali.

Tale possibilità di interazione tra sistemi informativi³⁴ è funzionale agli obiettivi del FSE, cioè di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, di studio e ricerca scientifica, oltre che di programmazione e di valutazione dell'assistenza sanitaria (art. 12, 2° co., d.l. n. 179/2012). In particolare, con riferimento alla finalità di cura, appare sicuramente necessario che i diversi sistemi regionali dialoghino tra di loro quando, ad esempio, un paziente emigri per «essere curato in una Regione diversa da quella di assistenza»³⁵, o addirittura sia costretto ad andare fuori dal territorio del proprio Paese, rendendo utile in questo caso il dialogo tra i diversi sistemi nazionali, sempre al fine di migliorare la prestazione sanitaria a favore dell'interessato. La stessa UE, infatti, ha predisposto il «Quadro europeo di interoperabilità» nella prospettiva di una Pubblica Amministrazione capace di fornire alle imprese e ai cittadini a livello nazionale e dell'Unione «servizi pubblici digitali chiave, interoperabili e incentrati sull'utente [...], favorendo la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei dati in tutta l'Unione»³⁶. In questo quadro, certamente, va richiamato il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche voluto da Bruxelles, di cui si tratterà a breve.

³¹ Cfr. PNRR, cit., 17.

³² Questo sottoparagrafo ricostruisce quanto riportato dal PNRR sulla Missione 6 Salute, per cui, anche con riferimento alle citazioni testuali, cfr. PNRR, cit., 222 ss., in particolare 230 s.

³³ Cfr., ancora, PNRR, cit., 89.

³⁴ Ai sensi dell'art. 1, 1° co., lett. dd), d.lgs. n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), infatti, per interoperabilità deve intendersi «la caratteristica di un sistema informativo, le cui interfacce sono pubbliche e aperte, di interagire in maniera automatica con altri sistemi informativi per lo scambio di informazioni e l'erogazione di servizi».

³⁵ Cfr. N. POSTERARO, *op. cit.*, 206, il quale precisa che l'emigrazione sanitaria è una «ipotesi non remota, nel nostro Paese, stando ai dati registrati sulla (sempre crescente) mobilità sanitaria interregionale».

³⁶ Comunicazione della Commissione, 23 marzo 2017, COM (2017) 134 final.

Il compito dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), come si è detto, è quello di dialogare con i sistemi regionali di FSE «al fine di collezionare, richiedere e trasmettere dati e documenti sanitari attraverso *modalità sicure* (corsivo nostro) e nel rispetto dei consensi stabiliti dagli assistiti»³⁷. Da tale precisazione riportata nel portale ufficiale del Fascicolo Sanitario Elettronico emerge sicuramente il rischio per la privacy delle persone che può sorgere da un'ampia trasmissione di dati e di documentazione sanitaria, il che rende ancora più necessaria la normativa a tutela dei dati di salute³⁸.

In ogni caso, la volontà che si palesa dal PNRR di potenziare il Fascicolo Sanitario Elettronico, anche per il profilo dell'interoperabilità dei FSE regionali, è l'indicazione di un Piano ambizioso da parte del Governo per sfruttare in modo appropriato, sotto il versante sanitario, le risorse destinate all'Italia dal *Next Generation EU*. Il Piano richiederà una più fattiva collaborazione delle regioni, con tempi ben diversi da quelli impiegati per l'attuazione del FSE, che ha visto solo nel triennio 2017-2019 una sua importante accelerazione, cioè diverso tempo dopo il 2012, anno in cui lo stesso Fascicolo è stato previsto dal legislatore statale. Al contempo, sarà necessario superare le resistenze all'innovazione digitale in sanità, non a caso, sempre il PNRR prevede un opportuno investimento per lo sviluppo delle competenze tecniche, professionali e digitali degli operatori sanitari, così che i dati prima illustrati circa l'effettivo uso del FSE da parte di medici e aziende sanitarie possano concretamente migliorare.

3. La Cartella Clinica Elettronica (CCE): contenuto e caratteristiche

La Cartella Clinica Elettronica (CCE) è «un documento digitale, ossia la trasposizione digitale dei moduli cartacei che si adoperavano e, in molti casi ancora si utilizzano, per documentare le attività svolte nei reparti o negli ambulatori»³⁹. La CCE permette di raccogliere tutte le informazioni relative alle indagini e alle visite mediche di un paziente effettuate dalla struttura sanitaria che lo ospita come degente, così da permettere al personale competente di accedere a questa documentazione.

³⁷ Cfr. il Fascicolo Sanitario Elettronico – Servizi di interoperabilità, in <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/servizi-di-interoperabilit%C3%A0>. Sull'INI è necessario ricordare la Circolare AgID n. 4/2017, cioè il «Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12, comma 15-ter – D.L. 179/2012)», così come il decreto del MEF (4 agosto 2017) sulle «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)». Infine, in tema di interoperabilità tra sanità regionale e SSN, cfr. A.M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *op. cit.*, 10 ss.

³⁸ Tuttavia, A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 221 ss., evidenzia non solo il rischio per la riservatezza delle persone, ma anche la possibilità, questa volta in termini positivi, «dei sistemi sanitari nazionali di interloquire da una posizione di minore debolezza con le grandi forze del mercato [...] [come] Big Pharma. Soltanto sistemi pubblici che conoscono se stessi e la propria utenza effettiva e potenziale possono sperare di rapportarsi con le multinazionali farmaceutiche senza esserne sopraffatti».

³⁹ Cfr. Agenda Digitale, in <https://www.agendadigitale.eu/sanita/cartella-clinica-elettronica-serve-una-riprogettazione/>. Per C. INGENITO, *La rete di assistenza sanitaria on-line: la cartella clinica elettronica*, in *federalismi.it*, 5, 2021, 76, «la cartella clinica è, secondo il Ministero della Sanità, “il chi, cosa, quando e come dell'assistenza al paziente nel corso dell'ospedalizzazione, strumento informativo individuale, finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative, relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero”». Ancora sulla cartella clinica, v. F. FRÈ, *La cartella clinica nel sistema sanitario italiano*, in *Ragiusan*, 291-292, 2008, 352 ss.



Uno dei primi riferimenti normativi riguardanti la CCE si rinvia nell'art. 47-bis, 1° co., d.l. n. 5/2012, laddove si afferma che

«nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi».

Con l'art. 13, 5° co., d.l. n. 179/2012, è stato poi aggiunto il comma 1-bis al suddetto art. 47-bis, per cui «a decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche *solo* (corsivo nostro) in forma digitale». Tali disposizioni normative di rango primario hanno, pertanto, segnato il passaggio dall'ordinaria cartella clinica cartacea alla corrispondente documentazione in formato digitale, evidenziandone subito i vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, ai sensi dell'art. 47-bis, 1° co.

Per ciò che concerne il contenuto di una cartella clinica è necessario prestare attenzione, rispettivamente, al d.m. della Sanità 5 agosto 1977 «Determinazione dei requisiti sulle case di cura private», al d.P.C.M. 27 giugno 1986 «Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cure private» e alla Circolare del Ministero della Sanità, 14 marzo 1996, n. 900.2/2.7/1990. In particolare, all'art. 24, d.m. della Sanità 5 agosto 1977, si stabilisce che per ogni ricoverato si deve procedere alla «compilazione della cartella clinica, da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi»⁴⁰.

Non di meno, è utile riportare quanto disposto pure dall'art. 26 del Codice di Deontologia Medica, secondo cui

«il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte. Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo

⁴⁰ Circa il profilo problematico relativo alla natura giuridica della cartella clinica, secondo C. SARTORETTI, *La cartella clinica tra diritto all'informazione e diritto alla privacy*, in R. FERRARA (a cura di), *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, 2010, 586, «la giurisprudenza [citata dall'A. e a cui si rinvia] è abbastanza concorde nel classificare la cartella clinica come un atto pubblico, e ciò in ragione del fatto che essa è "esplicazione di potere certificativo e partecipa della natura pubblica dell'attività sanitaria cui si riferisce"». Invece, per F. BUZZI, C. SCLAVI, *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata, o "tertium genus"?*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1997, 1182 ss., la cartella clinica può essere classificata «come un "tertium genus", collocandosi in una posizione intermedia tra la scrittura privata e l'atto pubblico ed essendo ragionevolmente assimilabile ad una "certificazione amministrativa"»; infatti, «essendo [...] la cartella formata in momenti assistenziali diversi [...] e per di più da operatori con ruoli professionali, cultura e competenze assai differenti, né essendovi alcun obbligo normativo di un'individuale sottoscrizione delle annotazioni apportate da costoro, non può che scaturirne un atto dai requisiti formali e sostanziali molto lontani da quelli che l'atto pubblico deve possedere ai sensi degli artt. 2699 e 2700 c.c.».

contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione»⁴¹.

Al contenuto tipico di una cartella clinica si devono aggiungere, nel caso di specie, le caratteristiche che deve avere questo tipo di documento informatizzato. È necessario, infatti, che lo stesso contenuto sia «organizzato come base per ogni successiva elaborazione e per garantire un adeguato livello di qualità», per cui sono utili «un insieme minimo di dati concordato», «un dizionario di dati comune predefinito», i «sistemi di codifica condivisi e il loro formato standard», così egualmente è opportuno «riportare le informazioni sull'esito delle terapie e sullo stato del paziente»⁴².

Sempre nell'ottica della digitalizzazione di questo documento, è importante che il sistema di gestione delle cartelle cliniche permetta la connessione con altri sistemi, così da favorire lo scambio di informazioni, il collegamento con registri istituzionali e, se opportuno, anche con cartelle cliniche di familiari, naturalmente nel rispetto delle regole della privacy⁴³.

Da quanto ora brevemente illustrato appare subito evidente la differenza tra la CCE e il FSE, in quanto, mentre quest'ultimo è funzionale a rappresentare la storia clinica di una persona, per cui raccoglie le informazioni sanitarie che provengono da ospedali, ambulatori, studi medici, etc., lungo l'intera vita dell'assistito, al contrario la CCE è un documento digitale predisposto dalla singola struttura sanitaria presso la quale è in cura un paziente in un determinato momento della sua vita⁴⁴. Ne consegue che la Cartella Clinica Elettronica è parte integrante del più ampio Fascicolo Sanitario Elettronico.

I vantaggi della CCE sono altrettanto evidenti, a partire dalla "dematerializzazione" del documento, poiché è necessario seguire un processo digitale di creazione e poi di gestione della cartella elettronica, per cui tutto ciò che la riguarda ha un carattere informatico. In questo modo si migliora la qualità del servizio offerto al paziente e si contribuisce a ridurre i costi⁴⁵, conformemente a quanto richiesto

⁴¹ Per tali riferimenti normativi, cfr. P. GUARDA, *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011, 150 s., e C. SARTORETTI, *op. cit.*, 583 s., la quale precisa altresì che «la compresenza all'interno della cartella clinica di informazioni anagrafiche (c.d. "dati comuni") e di dati riguardanti le condizioni di salute (c.d. "dati sensibili") di un individuo fa di questo atto il documento sanitario contenente il maggior numero di informazioni personali» (in particolare p. 579), da cui poi si ricava, come si vedrà a breve, il profilo problematico della gestione dei dati.

⁴² Cfr. G. CIPRIANO, *La cartella clinica digitale*, in *Il Diritto sanitario moderno*, 1, 2008, 19 s., secondo cui è necessario prestare attenzione anche alle «prestazioni del sistema», nel senso di garantire un'agevole immissione di dati, un loro rapido recupero e una disponibilità della cartella clinica in ogni momento della giornata. Come evidenzia P. GUARDA, *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, cit., 153 s., diversa, rispetto a quanto si sta trattando, è la cartella infermieristica (art. 69, d.P.R. n. 384/1990), poiché si tratta di uno strumento «volto a contenere la registrazione dei dati e l'insieme dei documenti di pertinenza infermieristica sul caso oggetto di cura. Essa svolge anche funzioni di certificazione ed organizzazione di tutto il patrimonio informativo e delle attività assistenziali della persona, raccolte e/o eseguite dall'infermiere [...]. Il nucleo centrale è caratterizzato dal piano di assistenza personalizzato».

⁴³ Cfr. G. CIPRIANO, *op. cit.*, 20.

⁴⁴ Sulla differenza tra il FSE e la CCE, v. N. POSTERARO, *op. cit.*, 194 ss., che si occupa anche della "dematerializzazione" delle ricette mediche.

⁴⁵ Cfr. S. CORONATO, *op. cit.*, 181 s. Il Gruppo di Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE)*, 15 febbraio 2007, ha avuto modo di sostenere che «i sistemi di CCE possono assicurare maggiore qualità e sicurezza dell'informazione medica di quanto consentano le forme tradizionali di documentazione. Tuttavia, parlando della tutela dei dati, va sottolineato che i sistemi di CCE danno la possibilità non solo di trattare una quantità maggiore di informazioni di natura personale

dall'art. 47-bis, 1° co., d.l. n. 5/2012. Oltre alla “dematerializzazione” del documento, un ulteriore vantaggio della CCE è rappresentato dall'eliminazione del problema relativo alla sicurezza degli archivi tesi a custodire le informazioni sanitarie, poiché la digitalizzazione della cartella clinica evita il suo materiale deposito presso un luogo di quel tipo, così da scongiurare ogni pericolo legato ad eventi naturali o umani (incendi, alluvioni, etc.) che possano danneggiare o distruggere quest'importante documento sanitario, a favore invece di un archivio digitale. Allo stesso tempo va ricordata la possibilità di condividere la CCE con i medici specialisti e di famiglia, il che evita l'inutile ripetizione di analisi di laboratorio o di indagini cliniche, con evidenti vantaggi sia per la salute del paziente, sotto il profilo della rapidità di informazione per il medico, sia per il Servizio sanitario, sotto il versante del risparmio delle spese. Infine, la completezza delle informazioni presenti all'interno della CCE favorisce, anche in tal senso, la prestazione professionale del medico a beneficio del paziente⁴⁶.

Un ulteriore vantaggio della CCE è rappresentato dalla possibilità, già prima richiamata, della c.d. interconnessione tra i sistemi, tant'è vero che la Raccomandazione UE 2019/243 (6 febbraio 2019), relativa ad un formato europeo di scambio delle CCE, prevede tra i suoi obiettivi proprio «lo sviluppo di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche al fine di consentire che, nell'Unione, i dati sanitari elettronici siano accessibili e scambiabili in maniera sicura, interoperabile e transfrontaliera». Si vuole, cioè, semplificare la vita dei cittadini in una serie di situazioni, giacché «ogni anno si registrano oltre due milioni di casi in cui un cittadino residente in uno Stato membro richiede assistenza sanitaria in un altro» (*considerando* 3). È ovvio che tutto ciò, predisposto tempestivamente, sarebbe stato di sicuro molto utile, già solo sotto il profilo informativo, nel fronteggiare in sede UE l'attuale stato pandemico⁴⁷. Tuttavia, «le notevoli disparità nell'approccio seguito dai diversi paesi per

(ad es. in nuovi contesti o per aggregazione), ma anche di rendere i dati del paziente più facilmente disponibili ad una cerchia di destinatari più ampia di prima». Recentemente, la Commissione Europea, *Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni*, 25 aprile 2018, ha affermato che, a fronte del costante aumento della spesa pubblica in materia di salute nei Paesi UE, «le soluzioni sanitarie e assistenziali digitali possono accrescere il benessere di milioni di cittadini e cambiare radicalmente il modo in cui i servizi sanitari e assistenziali vengono forniti ai pazienti».

⁴⁶ Cfr. G. CIPRIANO, *op. cit.*, 17 s., secondo cui gli studi degli «ultimi 30 anni hanno evidenziato, con dati quantitativi, che spesso la cartella clinica cartacea non è disponibile durante la visita (fino al 30% delle visite), e che per esempio gli esami di laboratorio vengono molte volte ripetuti perché i risultati non vengono resi disponibili al medico in modo tempestivo. Quando le cartelle sono disponibili, spesso alcuni dati essenziali non sono presenti. Ad esempio, in uno studio sui medici di medicina generale è stato riscontrato che l'età del paziente mancava nel 10% dei casi, che i farmaci non erano trascritti nel 30%, che la diagnosi mancava nel 40%».

⁴⁷ Tale Raccomandazione è in linea con la Commissione Europea, *Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni*, cit., che un anno prima sosteneva la possibilità da parte dei cittadini europei di «poter godere di un accesso sicuro ad un registro elettronico completo dei propri dati sanitari ovunque si trovino nell'UE», sempre nel rispetto della disciplina relativa alla protezione dei dati. Sulla Raccomandazione UE 2019/243 del 6 febbraio 2019 v. C. INGENITO, *op. cit.*, 87 ss., la quale richiama anche l'utilità dello scambio delle CCE a livello europeo per affrontare la diffusione del virus. M. FERRARA, *op. cit.*, 33 ss., sottolinea la scelta per «un atto di soft law come la raccomandazione» al fine di regolare in modo unitario in sede UE un formato di cartella sanitaria, con il vantaggio per cui «ovunque il malato si trovi in Europa [...] le informazioni passate e presenti sulla sua vita clinica sono destinate [...] a confluire nella cartella sanitaria elettronica». Può essere opportuno ricordare come nel settembre 2020 (con durata di 24 mesi) sia partito «X-eHealth (eXchanging electronic Health Records in a common framework)», cioè «un progetto di rilevanza strategica per l'Unione europea che mira a sviluppare un framework condiviso per un formato di scambio di cartelle cliniche

sviluppare un sistema [integrato] di cartelle» hanno rappresentato un ostacolo importante alla realizzazione dell'obiettivo enunciato di implementare un formato europeo di scambio di CCE⁴⁸.

4. Il trattamento dei dati in materia sanitaria alla luce del Regolamento UE 2016/679

I contenuti e le caratteristiche del Fascicolo Sanitario Elettronico e della Cartella Clinica Elettronica svelano la gran quantità di informazioni che questa documentazione è in grado di veicolare, con evidenti ripercussioni sulla questione del trattamento dei dati in ambito sanitario.

Sotto il profilo normativo, è utile richiamare innanzitutto il Regolamento UE 2016/679 (da ora in poi anche GDPR), divenuto applicabile, com'è noto, dal 25 maggio 2018, il quale sancisce, all'art. 1, par. 2, il diritto alla tutela dei dati personali quale diritto fondamentale dell'individuo, in ossequio a quanto stabilito dall'art. 8 Carta di Nizza, per cui «ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano». Questa situazione soggettiva si concretizza, in particolare, nel diritto della persona, cui i dati si riferiscono, di esercitare un controllo su di essi⁴⁹. In tale contesto è possibile il richiamo alla privacy, a condizione di intendere la tutela della riservatezza anche come diritto di ognuno a vedersi garantito il controllo sui propri dati, così da configurarsi un potere di autodeterminazione informativa⁵⁰; se, invece, la privacy è interpretata unicamente nella sua accezione più tradizionale, cioè come libertà negativa di non subire indebite intrusioni nella sfera privata, allora la riservatezza – così staticamente intesa – non sarebbe in grado di accogliere l'esigenza, oggi molto avvertita, di proteggere e trattare i dati personali dinanzi alla possibilità di una loro circolazione. Del resto, anche a livello di Unione europea, mentre il diritto di tutelare i propri dati si richiama al già citato art. 8 della Carta di Nizza, al contrario la privacy, nella visione statica, si collega più direttamente all'art. 7 della medesima Carta, laddove è stabilito che ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del domicilio e delle sue comunicazioni⁵¹. Non di meno, alla base del Regol. UE è da registrare

elettroniche, interoperabile, sicuro e transfrontaliero, al fine di gettare le basi per il progresso del settore dell'eHealth», in <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/progetto-x-ehealth>.

⁴⁸ In tal senso, cfr. ancora C. INGENITO, *op. cit.*, 94. Sempre la Raccomandazione UE 2019/243 precisa gli elementi costitutivi per un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche: profilo sanitario sintetico; prescrizioni/dispensazioni elettroniche; risultati di laboratorio; diagnostica per immagini e referti; lettere di dimissione ospedaliera.

⁴⁹ Così G. FINOCCHIARO, *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in Id. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017, 5 ss., la quale precisa che il diritto in questione si estende dall'accesso alla rettifica dei dati.

⁵⁰ Tant'è vero che secondo C. COLAPIETRO, A. IANNUZZI, *I principi generali del trattamento dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona*, Napoli, 2017, 100, «la tutela della privacy si è sempre più strutturata come diritto di ogni persona al mantenimento del controllo sui propri dati». Sul modello di privacy proposto dal Regolamento UE, v. S. SICA, *Verso l'unificazione del diritto europeo alla tutela dei dati personali?*, in S. SICA, V. D'ANTONIO, G.M. RICCIO (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, Milano, 2016, 3 ss.

⁵¹ Sul punto è chiaro L. CHIEFFI, *op. cit.*, 21 s., quando sostiene che il Regolamento UE «consolida una interpretazione della riservatezza dell'individuo, [...] che non potrebbe "più esaurirsi in uno status negativo, nel solo potere cioè di escludere le intromissioni non consentite", ma che si estende al riconoscimento in capo al soggetto sottoposto al trattamento di "conoscere, controllare, indirizzare, interrompere il flusso delle informazioni che lo riguardano" [...]. Da una protezione statica di questo diritto da interferenze provenienti dall'esterno, espressione di una pretesa di essere lasciati soli con sé stessi (*a right to be alone*), [...], si è giunti progressivamente, [...], ad



anche l'art. 16, par. 2, TFUE, secondo cui il Parlamento europeo e il Consiglio «stabiliscono le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale [...] e le norme relative alla libera circolazione di tali dati»; in questo modo emerge chiaramente il compito dell'Unione di garantire il diritto alla protezione dei dati personali⁵².

Con specifico riferimento ai dati di salute, è lo stesso GDPR, all'art. 4, par. 1, ad offrirne una definizione, cioè di «dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona [...], compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute». Tale ampia formula definitoria, da un lato, risponde ad una indispensabile esigenza di elasticità del dettato normativo, così da essere interpretativamente capiente sul tema rispetto al rapido incedere del processo digitale⁵³, ma dall'altro rende sempre più evidente la necessità di ogni persona – proprio a fronte di questa ampia formulazione – di controllare i propri dati personali, in particolare quelli di salute⁵⁴.

Nell'ambito dell'obiettivo perseguito da Bruxelles di uniformare la disciplina sull'intero territorio UE, il GDPR introduce quali principi generali applicabili al trattamento dei dati personali quelli di liceità,

un approccio di tipo *dinamico*, agevolato da una maggiore circolazione dei dati personali attraverso il ricorso alla comunicazione elettronica». Sulla «pluralità contenutistica» della riservatezza, cfr. G.M. SALERNO, *La protezione della riservatezza e l'invulnerabilità della corrispondenza*, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I diritti costituzionali*, Torino, 2006, 632 s.; v., pure, L. CALIFANO, *Il Regolamento UE 2016/679 e la costruzione di un modello uniforme di diritto europeo alla riservatezza e alla protezione dati personali*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona*, cit., 3 ss. O. POLLICINO, *Interpretazione o manipolazione? La Corte di giustizia definisce un nuovo diritto alla privacy digitale*, in *federalismi.it-focus TMT*, 3, 2014, 3, con riferimento alla giurisprudenza della CGUE, sostiene che i giudici di Lussemburgo ricavano un diritto alla privacy digitale «fondandolo sulle due colonne portanti costituite dai diritti al rispetto della vita privata ed al trattamento dei propri dati personali, previsti, rispettivamente, dagli artt. 7 ed 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea». Per la giurisprudenza della Corte di Lussemburgo relativa alla sfera privata dell'interessato, *ex multis*, CGUE, causa C-203/15, 21 dicembre 2016, c.d. sentenza *Tele2 Sverige* (in tema di conservazione dei dati); CGUE, causa C-362/14, 6 ottobre 2015; CGUE, causa C-131/12, 13 maggio 2014, c.d. sentenza *Google Spain* (diritto di rimuovere informazioni personali). Su quest'ultima decisione, v., ancora, O. POLLICINO, *op. cit.*, 14 s., così come cfr. T.E. FROSINI, *Google e il diritto all'oblio preso sul serio*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 4-5, 2014, 563 ss. Infine, cfr. M. BRKAN, *The Essence of the Fundamental Rights to Privacy and Data Protection: Finding the Way Through the Maze of the CJEU's Constitutional Reasoning*, in *German Law Journal*, 20, 2019, 864 ss.

⁵² F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali*, Torino, 2016, 8 s., richiama anche il *considerando* 11 del GDPR, laddove si afferma che «un'efficace protezione dei dati personali in tutta l'Unione presuppone il rafforzamento e la disciplina dettagliata dei diritti degli interessati e degli obblighi di coloro che effettuano e determinano il trattamento dei dati personali, nonché poteri equivalenti per controllare e assicurare il rispetto delle norme di protezione dei dati personali». Ciò giustifica, a giudizio dell'A., il ricorso allo strumento normativo del Regolamento UE. Ancora sulla riservatezza, v. M. FRANZONI, *Lesione dei diritti della persona, tutela della privacy e intelligenza artificiale*, in *Jus Civile*, 1, 2021, 5 ss.

⁵³ Cfr. C. COLAPIETRO, A. IANNUZZI, *I principi generali del trattamento dei dati personali e i diritti dell'interessato*, cit., 101 s.; v. anche G. CIACCI, *Problemi e iniziative in tema di tutela dei dati personali*, in *Politica del diritto*, 4, 1991, 688 ss. In proposito, L. CHIEFFI, *op. cit.*, 11, sottolinea come il GDPR arrivi a fissare una definizione molto estesa del dato sanitario «che abbraccia qualunque notizia che abbia uno stretto legame con l'integrità psico-fisica dell'interessato».

⁵⁴ Per S. SICA, *op. cit.*, 5, si tratta di «una nozione di dato personale persino al limite della genericità», ma, in realtà, l'opzione è «convincente: poche materie come questa necessitano di un difficile *mix* tra definizioni legislative "elastiche" e, ove occorra, di interventi regolamentari di dettaglio».



correttezza, trasparenza e sicurezza (art. 5, par. 1, lett. a) e f)⁵⁵. In particolare, il trattamento può considerarsi lecito solo se ricorrono le condizioni previste dal successivo art. 6, tra cui ad esempio il consenso dell'interessato in relazione a «una o più specifiche finalità» del trattamento (art. 6, par. 1, lett. a), o quelle previste dall'art. 9, par. 2, relative a taluni trattamenti su particolari categorie di dati personali, tra cui ovviamente quelli di salute. Allo stesso tempo, il trattamento deve essere, da un lato, trasparente, nel senso che l'interessato va informato sulle operazioni che riguardano i suoi dati personali, dall'altro responsabile, in quanto è compito del titolare del trattamento rispettare tali principi che sono alla base della gestione dei dati personali (art. 5, par. 2)⁵⁶. Tale ultimo principio di responsabilizzazione (c.d. *accountability*) rappresenta uno degli elementi di maggiore novità del Regolamento UE, segnando un mutamento di indirizzo rispetto al passato, in quanto si esige un atteggiamento di forte responsabilità a carico delle aziende e della pubblica amministrazione in qualità di titolari del trattamento dei dati, dal momento che nell'ottica del GDPR è fondamentale la prevenzione del danno, ancor prima della sua riparazione⁵⁷.

Tra gli ulteriori principi applicabili al trattamento dei dati personali vi è quello relativo alla loro sicurezza (art. 5, par. 1, lett. f, GDPR). Il Regolamento continua, infatti, sancendo all'art. 9, par. 1, il generale divieto

«di trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché [di] trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona».

Naturalmente, ai fini del presente contributo sono importanti soprattutto i «dati relativi alla salute»⁵⁸, per i quali sono previste talune eccezioni rispetto al principio del divieto. Quanto disposto dall'art. 9,

⁵⁵ Cfr. G.M. RICCIO, G. SCORZA, E. BELISARIO (a cura di), *GDPR e normativa privacy – Commentario*, Milano, 2018, 49 ss.

⁵⁶ Per un commento sui principi dell'art. 5 GDPR, v. S. SCAGLIARINI, *La tutela della privacy e dell'identità personale nel quadro dell'evoluzione tecnologica*, in *Consulta online*, 2, 2021, 577 s. Cfr., altresì, G. CASSANO, V. COLAROCCHI, G.B. GALLUS, F.P. MICOZZI (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR*, Milano, 2018, 29 ss. È ascrivibile, poi, al principio di trasparenza quanto stabilito dal Garante per la protezione dei dati personali, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, provvedimento n. 55, 7 marzo 2019, nel momento in cui sostiene che i titolari del trattamento impegnati ad effettuare nel settore sanitario una pluralità di operazioni complesse (es.: aziende sanitarie) debbano fornire all'interessato «in modo progressivo» le informazioni previste dal Regol. UE, nel senso che la generalità dei pazienti potrebbero essere informati solo relativamente «ai trattamenti che rientrano nell'ordinaria attività di erogazione delle prestazioni sanitarie», mentre per particolari attività di trattamento potrebbero essere informati, «in un secondo momento, solo i pazienti effettivamente interessati da tali servizi».

⁵⁷ Cfr. B. BORRILLO, *La tutela della privacy e le nuove tecnologie: il principio di accountability e le sanzioni inflitte dalle Autorità di controllo dell'Unione europea dopo l'entrata in vigore del GDPR*, in *dirittifondamentali.it*, 2, 2020, 353 s., che evidenzia, come obiettivo della nuova normativa, «il radicale mutamento di prospettiva, il passaggio da un approccio fondato sulla riparazione del danno (*ex post*) a uno basato sulla prevenzione dello stesso (mediante una valutazione *ex ante* della rischiosità del trattamento)». Cfr., anche, M. RENNA, *Sicurezza e gestione del rischio nel trattamento dei dati personali*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 4, 2020, 1352 ss., e AA.VV., *Privacy e dati personali*, Milano, 2018, 65 ss.

⁵⁸ Secondo il *considerando* 35 del GDPR nei dati di salute rientrano «tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso [...] le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza

par. 1, GDPR, non si applica nel momento in cui «l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche» (art. 9, par. 2, lett. a), o ancora quando «il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, [...], diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri» (art. 9, par. 2, lett. h); in quest'ultimo caso, però, il principio del divieto non vale a condizione che i dati siano «trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale» (art. 9, par. 3). La funzione della deroga che permette il trattamento di questi dati è finalizzata alla tutela della salute delle persone e dell'intera società (cons. 53), con la possibilità, tuttavia, per gli Stati membri di mantenere o introdurre eventualmente ulteriori condizioni (art. 9, par. 4).

Eguale, non si applica il divieto dell'art. 9, par. 1, GDPR, nel caso in cui il trattamento sia

«necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri»

(art. 9, par. 2, lett. i)⁵⁹. Tale disposizione, soprattutto nella sua prima parte, appare sicuramente appropriata al contesto pandemico che stiamo vivendo, il che dovrebbe ulteriormente sollecitare, pure sotto questo profilo, la realizzazione del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche⁶⁰.

In tale contesto normativo un ruolo fondamentale in termini di responsabilità, a seguito del GDPR, è stato assegnato ai titolari del trattamento dei dati, tanto nel settore pubblico quanto in quello privato, nel senso che dovranno dimostrare di avere adottato tutte le misure necessarie per l'applicazione del Regolamento UE. Il compito dei titolari del trattamento è indirizzato a valutare con ponderazione tutti

organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro». S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 105, qualifica i dati di salute come informazioni che esprimono da sé un bisogno di segretezza.

⁵⁹ In questo caso, come ricorda P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 599, il *considerando* 54 del GDPR stabilisce che il trattamento di categorie particolari di dati personali, necessario per motivi di interesse pubblico nell'ambito della sanità pubblica, non richiede il consenso dell'interessato.

⁶⁰ Un'ulteriore ipotesi di eccezione al divieto è prevista all'art. 9, par. 2, lett. g), quando cioè «il trattamento è necessario per motivi di *interesse pubblico rilevante* (corsivo nostro) sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri». Tra le ipotesi di «rilevante interesse pubblico» – come stabilito in Italia dal Codice della privacy che espressamente richiama la disposizione normativa europea – vi è il caso del trattamento dei dati effettuato «da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico» in talune materie, come, ad esempio, «attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale», o «compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica», o come ancora «vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria» (art. 2-sexies, 2° co., Cod. privacy, in particolare si veda dalla lett. t) sino ad aa). Su tutti questi profili dell'art. 9, par. 2, GDPR, cfr. C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *dirittifondamentali.it*, 2, 2019, 13 ss.

i rischi legati alla circolazione dei dati e ad «avere una strategia articolata e trasparente» nei riguardi delle persone cui si riferiscono le informazioni. In breve, la disciplina adottata a Bruxelles «ha determinato un totale cambiamento [...] [di] approccio [...] nella regolamentazione della materia, mediante l'introduzione [...] del principio di *accountability*, teso a responsabilizzare i titolari del trattamento nella loro attività di "manipolazione" di dati personali»⁶¹.

Il GDPR riserva un corpo significativo di norme al tema della sicurezza dei dati personali, per cui il titolare e il responsabile del trattamento devono attivare – dopo averle opportunamente individuate – misure tecniche e organizzative funzionali a garantire un livello di sicurezza dei dati adeguato al rischio (art. 32, par. 1, GDPR). Tra queste merita di essere evidenziata la «valutazione d'impatto sulla protezione dei dati», che richiede da parte del titolare, prima di qualunque attività, «una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali» (art. 35 GDPR)⁶²; così come è significativa, ex art. 42, par. 1, GDPR, l'istituzione «di meccanismi di certificazione della protezione dei dati nonché di sigilli e marchi di protezione dei dati allo scopo di dimostrare la conformità al [...] regolamento dei trattamenti effettuati dai titolari [...] e dai responsabili del trattamento». Non meno importante, come evidenzia pure il Garante per la privacy⁶³, è la figura del responsabile della protezione dei dati, che è designato dal titolare e dal responsabile del trattamento nei casi di gestione, su larga scala, dei dati personali di cui al già citato art. 9 GDPR, oppure designato quando «le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono in trattamenti che, per loro natura, ambito di applicazione e/o finalità, richiedono il monitoraggio regolare e sistematico degli interessati su larga scala», e quando, infine, il trattamento è effettuato da un'autorità pubblica o da un organismo pubblico (art. 37, par. 1, GDPR). I compiti affidati al responsabile sono quelli di informare e fornire consulenza al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento, di verificare la corretta attuazione della disciplina relativa alla tutela dei dati personali, di fornire un parere in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e, infine, di cooperare con l'autorità di controllo. Di poi, nell'eseguire i propri compiti il responsabile della protezione dei dati deve valutare i rischi inerenti al trattamento (art. 39, par. 1 e 2 GDPR)⁶⁴.

⁶¹ Cfr. B. BORRILLO, *op. cit.*, 345 (prima citazione) e 333 (seconda citazione). Allo stesso modo, anche M. D'AGOSTINO PANEBIANCO, *Il trattamento dei dati nel Sistema Sanitario Nazionale italiano alla luce del Provvedimento del Garante del 7 marzo 2019*, in *Cyberspazio e diritto*, 1-2, 2019, 264, sostiene come il titolare del trattamento sia «il primo espressamente chiamato alla "responsabilizzazione" nonché a dimostrare la *compliance* e l'*efficacia* del trattamento». Secondo G. FINOCCHIARO, *op. cit.*, 14 s., il termine *accountability* «può essere tradotto in molti modi diversi, fra i quali: responsabilità, affidabilità, assicurazione, obbligo di rendicontare, attuazione dei principi concernenti il trattamento dei dati personali».

⁶² La valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, in particolare, è richiesta nei seguenti casi: a) «una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, e sulla quale si fondano decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche»; b) «il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali»; c) «la sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al pubblico» (art. 35, par. 3, GDPR).

⁶³ Difatti, secondo il Garante per la protezione dei dati personali, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, cit., la designazione del responsabile della protezione dei dati agevola il rispetto della relativa disciplina.

⁶⁴ Altre previsioni importanti in tema di sicurezza sono, ad esempio, le notifiche a carico del titolare del trattamento ed effettuate all'autorità di controllo nel caso di violazione dei dati personali (art. 33), «l'istituzione di

Insomma, come è stato sottolineato, in forza del principio dell'*accountability* «il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che ha adottato un processo complessivo di misure giuridiche, organizzative, tecniche, per la protezione dei dati personali»⁶⁵.

Proprio i titolari del trattamento dei dati, in riferimento al Fascicolo Sanitario Elettronico, dovranno prestare attenzione a quanto sancito per l'Italia dall'art. 12, 5° co., d.l. n. 179/2012, per cui la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE, almeno con riguardo alle finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, «può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria». In questo senso la disposizione normativa interna sembrerebbe coerente con il principio espresso dal GDPR, ex art. 9, par. 1, circa il divieto di carattere generale nel trattare i dati di salute, per cui la documentazione presente nel FSE è consultabile solo a seguito di consenso dell'interessato. È bene precisare, tuttavia, sempre ai sensi del sopra citato art. 12, 5° co., che l'eventuale mancato consenso comunque non pregiudica il diritto del paziente alla prestazione sanitaria, sicché, in questo caso, la persona non sarà costretta a sacrificare le garanzie nel trattamento dei dati a favore della tutela della salute⁶⁶.

Per l'altro documento oggetto della presente indagine, cioè la CCE, vale quanto disposto in generale per la cartella clinica dall'art. 92, 2° co., del Codice della privacy (d.lgs. n. 196/2003)⁶⁷, secondo cui la richiesta di questo documento da parte di un soggetto diverso dall'interessato può essere accolta solo se è giustificata dalla documentata necessità, da un lato di esercitare un diritto in sede giudiziaria di rango pari a quello dell'interessato (ovvero consistente comunque in un altro diritto o libertà fondamentale), dall'altro di tutelare una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato (ovvero consistente sempre in un altro diritto o libertà fondamentale)⁶⁸.

meccanismi di certificazione della protezione dei dati nonché di sigilli e marchi di protezione dei dati allo scopo di dimostrare la conformità al [...] regolamento dei trattamenti effettuati dai titolari del trattamento e dai responsabili del trattamento» (art. 42) o, ancora, la c.d. protezione dei dati *by design* e *by default* (art. 25). Su questi temi, cfr. P. GUARDA, *I dati sanitari*, cit., 609 ss.; G.M. RICCIO, *Data Protection Officer e altre figure*, e R. D'ORAZIO, *Protezione dei dati by default e by design*, entrambi i contributi in S. SICA, V. D'ANTONIO, G.M. RICCIO (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, cit., 45 ss.; nonché, F. PIZZETTI, *op. cit.*, 106 ss.

⁶⁵ Così si esprime G. FINOCCHIARO, *op. cit.*, 14. Nell'ambito del principio di responsabilità rientra anche la previsione dei registri delle attività di trattamento (art. 30 GDPR), che devono essere tenuti dal titolare/responsabile del trattamento. In particolare, per il Garante per la protezione dei dati personali, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, cit., tale previsione deve considerarsi un obbligo in sede sanitaria. «Ciò in coerenza con la circostanza che il registro delle attività del trattamento costituisce uno strumento di accountability e di gestione del rischio».

⁶⁶ Del resto, il Garante per la protezione dei dati personali, già nelle *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*, cit., con riferimento alla libertà di costituzione del FSE sosteneva che l'interessato dovesse godere della prestazione del Servizio Sanitario Nazionale anche nel caso di mancata attivazione del Fascicolo, così da garantire l'effettività di quel potere di scelta.

⁶⁷ Il d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, cioè il «Codice in materia di protezione dei dati personali», è stato novellato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

⁶⁸ Sulla valutazione del pari rango, di cui all'art. 92, 2° co., del Codice, v. C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, cit., 21; cfr., altresì, C. COLAPIETRO, *Il complesso bilanciamento tra il principio di trasparenza e il diritto alla privacy: la disciplina delle diverse forme di accesso e degli obblighi di pubblicazione, in federalismi.it*, 14, 2020, 77 s.

È evidente che nelle diverse fattispecie normative ora proposte, le disposizioni individuano, ciascuna autonomamente, un bilanciamento tra diritti che eventualmente potrebbero entrare in conflitto, come nel caso ora esposto del diritto alla privacy del paziente e quello alla salute di un terzo, o, come nell'ipotesi particolare del FSE, in cui il consenso richiesto dalla disciplina interna favorisce la «giusta composizione degli interessi contrapposti dell'interessato e del titolare del trattamento [...] nel conflitto fra le ragioni della riservatezza e quelle della libertà di essere informati»⁶⁹. La problematica ponderazione tra situazioni giuridiche soggettive eventualmente contrapposte impone, allora, la precisa individuazione di queste fattispecie normative, tenendo comunque conto del principio, ex art. 22, 1° co., d.lgs. n. 101/2018, secondo cui le norme interne del Codice della privacy si interpretano e si applicano in funzione di quanto dettato dal Regolamento UE 2016/679⁷⁰.

Con riferimento al caso del trattamento necessario dei dati per finalità di cura (GDPR, art. 9, par. 2, lett. h), è utile ribadire, ad esempio, anche in ossequio alle indicazioni del Garante per la privacy, che il professionista sanitario soggetto al segreto professionale «non deve più richiedere il consenso del paziente», a prescindere dalla sua qualifica di libero professionista o di operatore all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata. Tale possibilità di fare a meno del consenso vale comunque solo per i trattamenti necessari per finalità di cura, «cioè quelli essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute (cfr. considerando 53 del Regolamento)»⁷¹.

La disciplina europea sembra esprimere un indirizzo diverso rispetto a quella italiana, tesa invece a richiedere il consenso, sempre per finalità di cura, quale condizione di liceità per i trattamenti effettuati attraverso il FSE (art. 12, 5° co., d.l. n. 179/2012). Tale ultima scelta appare comunque legittima in considerazione della facoltà offerta dal GDPR agli Stati membri di «mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese le limitazioni» (art. 9, par. 4, Reg. UE 2016/679), oltre che, ovviamente, per il generale divieto fissato da Bruxelles nel trattare i dati di salute. Questo non esclude, però, la possibilità di immaginare – come rileva il Garante – «un'eventuale opera di rimediazione normativa» circa l'indispensabilità del consenso dell'interessato per l'alimentazione dei dati del FSE, in quanto ciò sarebbe «ammissibile alla luce del nuovo quadro giuridico»⁷².

⁶⁹ In tal modo si esprime, seppure in termini generali, C. SARTORETTI, *op. cit.*, 612.

⁷⁰ Anche l'art. 75, Cod. privacy, precisa che «il trattamento dei dati personali effettuato per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato o di terzi o della collettività deve essere effettuato ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) ed i)».

⁷¹ Per queste precisazioni, cfr. Garante per la protezione dei dati personali, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, cit. Si tratta comunque di un'ipotesi derogatoria rispetto al consenso quale condizione di liceità per il trattamento dei dati di salute, secondo l'art. 9, par. 2, lett. a), che consente di superare il generale divieto stabilito nel precedente paragrafo 1. Secondo P. GUARDA, *I dati sanitari*, cit., 615, «ciò si traduce nel fatto che le scelte in ordine a quali informazioni immettere nel sistema, ai livelli di condivisione e alle varie applicazioni che una piattaforma di sanità elettronica permette di amministrare possono essere gestite direttamente dal paziente attraverso lo strumento tecnico-giuridico del consenso».

⁷² Cfr., ancora, Garante per la protezione dei dati personali, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, cit., il quale precisa, altresì, che la richiesta del consenso per il trattamento dei dati presenti nel FSE è prevista non solo dall'art. 12, 5° co., d.l. n. 179/2012, ma anche «dalle disposizioni di settore».

5. Il problematico conflitto tra diritti e il loro bilanciamento

In questo contesto di circolazione delle informazioni è agevole immaginare un possibile conflitto tra diritti, in particolare tra il diritto fondamentale alla salute e quello alla tutela dei dati personali, dal momento che, per un verso, può sussistere l'interesse della persona a comunicare la sua condizione fisica al fine della prestazione sanitaria, ma, dall'altro, la medesima persona può nutrire un naturale sentimento di riserbo sulle proprie informazioni di salute⁷³. A ciò, ovviamente, si può aggiungere l'ipotesi del terzo, nel senso del contrasto tra il diritto all'autodeterminazione informativa di un paziente e il diritto alla salute di altro individuo. È poi possibile configurare un ulteriore conflitto tra il valore della trasparenza – che permette «di preservare la libertà dei privati dagli abusi del potere» attraverso le informazioni sull'azione della Pubblica Amministrazione – e sempre la sfera di riservatezza di una persona, nei suoi diversi risvolti, che potrebbe essere coinvolta dalla stessa attività della P.A.⁷⁴.

Naturalmente, se vi sarà, come previsto dal PNRR con la Missione 6 sulla salute, una implementazione della sanità digitale, un ammodernamento delle strutture tecnologiche e una auspicabile maggiore diffusione del FSE, le eventualità di conflitto tra i diritti sono evidentemente destinate ad aumentare a fronte di una più rapida e intensa possibilità di diffusione di dati sensibili. Vale la pena ricordare come proprio i dati di salute costituiscano il c.d. «nucleo duro della privacy»⁷⁵, non a caso sono tutelati, oltre che dalla normativa già richiamata, cioè gli artt. 7 e 8 della Carta UE dei diritti fondamentali, anche da ulteriori disposizioni internazionali, come l'art. 10 della Convenzione di Oviedo unitamente all'art. 8 CEDU⁷⁶. Si tratta, cioè, di un corpo di norme, tra la vecchia e la recente regolamentazione, che approfondisce «l'interdipendenza tra autodeterminazione fisica e autodeterminazione informativa poste a presidio della libertà e della dignità della persona»⁷⁷.

Sotto il profilo della disciplina di rango costituzionale, il diritto alla riservatezza, in tutte le sue implicazioni, è configurato come un nuovo diritto che, com'è noto, non ha un esplicito riconoscimento nella Carta italiana, come invece avviene in altre esperienze comparate⁷⁸. Ciò, però, non pregiudica il c.d.

⁷³ C. SARTORETTI, *op. cit.*, 582; C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, cit., 7, evidenziano il diritto alla salute e quello alla privacy come «legati da un nesso indissolubile», anche se «tale relazione può alle volte mostrare diversi profili di conflittualità per la “pluralità di beni, valori e interessi che si contendono il campo”».

⁷⁴ Al riguardo è chiaro C. COLAPIETRO, *Il complesso bilanciamento tra il principio di trasparenza e il diritto alla privacy*, cit., 64 ss., che configura l'ipotesi di «trasparenza versus privacy». L'A. richiama anche la recente sentenza della Corte costituzionale, n. 20/2019, che ha affrontato il tema della trasparenza (p. 90).

⁷⁵ Cfr. S. RODOTÀ, *op. cit.*, 105. Per un esame approfondito di tale diritto, cfr. anche A. CERRI, *Riservatezza (diritto alla)*, in *Enciclopedia Giuridica*, XXVII, Roma, 1995, 1 ss.

⁷⁶ Com'è noto, l'art. 10 Convenzione di Oviedo stabilisce che «ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata allorché si tratta di informazioni relative alla propria salute. Ogni persona ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute. Tuttavia, la volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata», mentre, con riguardo alla Carta UE, l'art. 7 è rubricato «Rispetto della vita privata e della vita familiare» e l'art. 8 è intitolato «Protezione dei dati di carattere personale». Infine, l'art. 8 CEDU disciplina il «diritto al rispetto della vita privata e familiare».

⁷⁷ Cfr. L. CHIEFFI, *op. cit.*, 5 s.

⁷⁸ Il riferimento è, ad esempio, alla Costituzione spagnola che richiama, in ragione della sua più recente formulazione rispetto a quella italiana, il diritto alla *privacy*, come nell'art. 18.4 CE, dove si afferma che «la legge limita l'uso dell'informatica per garantire l'onore, l'intimità personale e familiare dei cittadini ed il pieno esercizio dei loro diritti», o ancora l'art. 20.4 CE, allorché si precisa che le libertà di manifestazione del pensiero, di

«tono costituzionale» del diritto e la sua relativa tutela, poiché quest'ultimo è comunque ricavabile in via ermeneutica dalla nostra Legge fondamentale, in particolare dagli artt. 2, 3, 13, 15, 21 e 32 Cost., applicati «ai fenomeni della tecnologia informatica»⁷⁹. È doveroso allora il richiamo «al principio della dignità umana [...] a presidio dei diritti della persona»⁸⁰, di cui è pervasa la nostra Carta e la cui capienza assiologica permette di abbracciare, anche in questo caso, i diritti della personalità, come quello alla riservatezza, conformemente al personalismo della Costituzione italiana. Questo indirizzo interpretativo, peraltro, è stato autorevolmente confermato anche dal *Bundesverfassungsgericht*, secondo cui il diritto alla privacy trova il suo fondamento costituzionale nei noti artt. 2, Abs. 1, e 1, Abs. 1, *Grundgesetz*, che sanciscono, rispettivamente, il diritto di ciascuno al libero sviluppo della personalità e il principio della intangibilità della dignità umana⁸¹.

Proprio la Corte di Karlsruhe ha declinato la riservatezza come diritto di «rango costituzionale»⁸² all'autodeterminazione informativa della persona, nel senso del diritto dell'individuo a determinare la divulgazione e l'utilizzo dei propri dati personali, il che segna un'evidente evoluzione rispetto all'originaria formulazione della riservatezza quale *the right to be let alone*. Attualmente, in sede scientifica, si è affermata la «dottrina della libertà informatica», per cui quest'ultima è configurata nella duplice dimensione, positiva e negativa. «La libertà informatica negativa esprime "il diritto di non rendere di dominio pubblico certe informazioni di carattere personale, privato, riservato [...]"; la libertà informatica positiva, invece, esprime la facoltà di esercitare un diritto di controllo sui dati concernenti la propria persona che sono fuoriusciti dalla cerchia della *privacy* per essere divenuti elementi di *input* di un programma elettronico"»⁸³. In questa cornice teorica è evidente che nel prossimo futuro – nella prospettiva del deciso rafforzamento della sanità digitale voluto dal PNRR – si determinerà un

insegnamento e di comunicazione trovano il loro limite, in particolare, nel diritto all'onore, all'intimità e all'immagine. Tale indirizzo costituzionale è stato poi implementato con la *Ley Orgánica 3/2018*, di «Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales», che nell'art. 1 precisa come il suo compito sia quello di garantire «los derechos digitales» conformemente a quanto stabilito dall'art. 18.4 della Costituzione, oltre che armonizzare l'ordinamento giuridico spagnolo al Regol. UE n. 2016/679. In particolare, per ciò che concerne i dati sanitari, in Spagna è stata prevista la *Historia Clínica Digital* tesa a raccogliere «la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en *el soporte técnico* (corsivo nostro) más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada», secondo quanto indicato dall'art. 15, *Ley 41/2002*, che disciplina «la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica». Allo stesso tempo, la *Ley 16/2003*, relativa al *Sistema Nacional de Salud*, all'art. 56 precisa che «el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, [...], para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información».

⁷⁹ Per queste considerazioni v. T.E. FROSINI, *Internet come ordinamento giuridico*, in *Percorsi costituzionali*, 1, 2014, 17, e, per i disposti costituzionali impegnati, v. L. CHIEFFI, *op. cit.*, 22.

⁸⁰ Ancora, L. CHIEFFI, *op. cit.*, 23.

⁸¹ BVerfG, 1 BvR 209/83, 15 dicembre 1983.

⁸² Su questa giurisprudenza del BVerfG, cfr. S. RODOTÀ, *op. cit.*, 45.

⁸³ Sulla dottrina della libertà informatica, cfr. T.E. FROSINI, *Liberté Egalité Internet*, Napoli, 2015, 107 s.

ampliamento dell'«orizzonte giuridico di internet»⁸⁴, cui dovrà corrispondere una sempre maggiore attenzione in termini di tutela verso la libertà informatica.

Tuttavia, secondo il GDPR (cons. 4) il diritto alla protezione dei dati di carattere personale «non è una prerogativa assoluta [...] e va temperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità». Lo stesso Reg. UE 2016/679, dunque, individua nella proporzionalità il criterio che deve guidare il bilanciamento nel caso di conflitti, come prima prospettati, tra il diritto alla privacy come autodeterminazione informativa, da un lato, e il diritto alla salute o il principio di trasparenza, dall'altro⁸⁵. Ciò significa che la possibile limitazione del diritto alla riservatezza – secondo i noti criteri attraverso cui si articola il giudizio di proporzionalità – deve essere idonea, necessaria e strettamente proporzionale alla tutela della salute, volendosi prestare particolare attenzione nel presente contributo a questa situazione soggettiva⁸⁶. Con riferimento ai due documenti sanitari oggetto di indagine – il FSE e la CCE per i quali la normativa nazionale richiede il consenso ai fini del trattamento dei dati – se ne deduce che sarà l'interessato, proprio attraverso il consenso, a procedere, prima, alla valutazione di idoneità circa la limitazione della privacy rispetto all'obiettivo stabilito di protezione della salute, poi al giudizio di necessità, teso a commisurare tale limitazione rispetto alla finalità perseguita, e, infine, alla valutazione di stretta proporzionalità, nel senso che non devono emergere effetti collaterali intollerabili per lo stesso interessato⁸⁷.

6. Note conclusive

Alla luce di quanto ora sostenuto, appare chiaro che il consenso prestato dall'interessato nel trattamento dei dati con riguardo al FSE e alla CCE favorisce il perseguimento del punto di equilibrio tra diritti eventualmente contrapposti; laddove invece il consenso non è richiesto, è il legislatore che procede direttamente al bilanciamento. È significativo, ad esempio, quanto fissato ancora dall'art. 12, 5° co., d.l. n. 179/2012, che, nel prevedere il necessario consenso per la consultazione dei dati presenti nel FSE, fa salva l'ipotesi dell'emergenza sanitaria, seppure «con modalità individuate al riguardo» (5°

⁸⁴ Cfr. V. FROSINI, *L'orizzonte giuridico dell'Internet*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2000, 271 ss., ripreso da T.E. FROSINI, *Liberté Egalité Internet*, cit., 105 s.

⁸⁵ Per la CGUE, causa C-518/07, 9 marzo 2010, par. 30, è necessario «stabilire un giusto equilibrio fra la protezione del diritto alla vita privata e la libera circolazione dei dati personali»; anche, CGUE, causa C-553/07, 7 maggio 2009, par. 70.

⁸⁶ Sul giudizio di proporzionalità in sede europea, cfr., *ex multis*, D.U. GALETTA, *Il principio di proporzionalità fra diritto nazionale e diritto europeo (e con uno sguardo anche al di là dei confini dell'Unione europea)*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 6, 2019, 911 ss., e G. SCACCIA, *Proporzionalità e bilanciamento tra diritti nella giurisprudenza delle Corti europee*, in *Rivista AIC*, 3, 2017, 5 ss.

⁸⁷ Al riguardo, si registra una ricca giurisprudenza della Corte di Giustizia, come, ad esempio, CGUE, causa C-293/12, 8 aprile 2014, c.d. sentenza *Digital Rights Ireland Ltd*, par. 52, laddove si sostiene, in riferimento al rispetto della vita privata, che la tutela di tale diritto può richiedere «deroghe e [...] restrizioni [...] alla tutela dei dati personali [...] [ma] entro i limiti dello stretto necessario». Il medesimo indirizzo giurisprudenziale si riscontra in CGUE, causa C-473/12, 7 novembre 2013, par. 39; CGUE, cause C-92/09 e C-93/09, 9 novembre 2010, par. 77 e 86. Più recentemente, CGUE, causa C-203/15, 21 dicembre 2016, c.d. sentenza *Tele2 Sverige*, par. 116, dove si conferma che l'accesso ai dati conservati deve avvenire nei «limiti dello stretto necessario» in applicazione del «principio di proporzionalità». Ancora, sul giudizio di proporzionalità sia consentito rinviare a L. FERRARO, *La sentenza Weiss e il principio di proporzionalità secondo la Corte di Lussemburgo*, in *DPER online*, 2, 2021, 34 ss.

comma). In questo caso il decisore politico ha ritenuto che il consenso non rappresenti più il punto di ponderazione, a causa della diversità della fattispecie emergenziale. Difatti, sono state le regioni che nel completare il contenuto del proprio FSE hanno deciso, talune di non richiedere il consenso a fronte di una emergenza sanitaria o di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica di un terzo o della collettività⁸⁸, talaltre di consentire ai sanitari di accedere unicamente, senza consenso del paziente, al suo Profilo sanitario sintetico, nel caso in cui questi versi in una condizione di imminente pericolo di vita e sia impossibilitato a prestare ogni forma di autorizzazione⁸⁹.

Tale indirizzo in caso d'emergenza è confermato anche dal GDPR, quando all'art. 9, par. 2, lett. i), stabilisce la possibilità del trattamento dei dati, senza ricorrere al consenso dell'interessato, se necessario «per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria». In questa ipotesi emergenziale⁹⁰, egualmente è stato il decisore politico europeo, escludendo il consenso, a procedere al bilanciamento tra interessi contrapposti, così come avviene nel caso dell'art. 9, par. 2, lett. h), più volte richiamato, per cui è possibile il trattamento dei dati, ancora senza il consenso, se il primo è necessario per finalità di medicina preventiva, di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali. Dal momento che il successivo par. 3 dell'art. 9 precisa che quest'ultima fattispecie normativa è possibile a condizione che il trattamento sia gestito da un sanitario obbligato al segreto professionale, ne consegue che il Reg. UE ha voluto individuare nel combinato disposto delle due proposizioni normative il bilanciamento utile ad escludere il consenso⁹¹. Del resto, è bene ribadire che proprio il GDPR ha mutato l'approccio della disciplina, almeno in sede UE, in quanto «più che il consenso dell'interessato vengono valorizzate le cautele nell'effettuare il trattamento e le misure di sicurezza»⁹².

Invero, lo stesso Regolamento UE, in sede di principi applicabili al trattamento dei dati personali, ha richiamato il principio di finalità «come limite intrinseco al trattamento lecito dei dati», capace dunque di integrare le eventuali insufficienze del consenso⁹³. Ne deriva che, ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. c), i dati personali devono essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati. In questo modo, se gli scopi per cui si procede al trattamento integrano le possibili carenze del consenso, allora anche di essi si dovrà tenere conto in funzione del bilanciamento, così che le finalità dovranno essere palesi e, quindi, «determinate, esplicite e legittime», secondo quanto precisato – in una lettura sistematica – dallo stesso art. 5, par. 1, ma alla lett. b).

Dinanzi alla possibilità, a seguito di un'accelerazione della sanità digitale, che aumentino i conflitti tra situazioni giuridiche soggettive, è utile richiamare quanto è stato giustamente osservato in dottrina, per cui la sfida del futuro che «attende il costituzionalismo è, prevalentemente, quella riferita alla

⁸⁸ Il richiamo è alla regione Lombardia, <https://bit.ly/3yRGo7o>.

⁸⁹ È il caso della regione Campania, <http://www.regione.campania.it/assets/documents/informativa-dati-personali-fse-120321.pdf>.

⁹⁰ Cfr. E. SORRENTINO, A.F. SPAGNUOLO, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *federalismi.it*, 30, 2020, 248.

⁹¹ In modo conforme, cfr. C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, cit., 15 s.

⁹² Ancora, C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *ult. op. cit.*, 15.

⁹³ Cfr. C. COLAPIETRO, A. IANNUZZI, *I principi generali del trattamento dei dati personali e i diritti dell'interessato*, cit., 110 s.

tecnologia, ovvero come dare forza e protezione ai diritti di libertà dell'individuo in un contesto sociale profondamente mutato dall'innovazione tecnologica»⁹⁴, di cui bisogna comunque cogliere tutti gli aspetti positivi. Quest'ultima rappresenta un'importante occasione di sviluppo delle libertà, che peraltro devono essere opportunamente tutelate anche dagli attacchi informatici, come dimostrano le recenti notizie di cronaca⁹⁵, in modo tale da separare i benefici prodotti dall'evoluzione tecnologica a fronte degli inevitabili risvolti problematici.

In questo contesto di progresso la sanità digitale rappresenta un tassello fondamentale, poiché coinvolge non solo la libertà di autodeterminazione informativa della persona, nella prospettiva dell'identità digitale, ma anche, come visto, una più efficace tutela del diritto alla salute. L'obiettivo dell'immediata circolazione delle informazioni di salute, infatti, oltre a riguardare l'importante capitolo del risparmio della spesa sanitaria, punta, com'è ovvio, a migliorare le prestazioni assistenziali a favore dei pazienti. Tuttavia, tale risultato deve essere raggiunto nel rispetto della tutela dei dati sensibili di salute. In una cornice di sviluppo informatico il giurista deve essere capace di tenere insieme la pluralità assiologica rappresentata dai diritti che eventualmente possono entrare in conflitto, come nel caso di quelli alla privacy, in tutte le sue implicazioni, e alla salute. Ciò sarebbe in sintonia con la pluralità di dimensioni della persona umana e, quindi, con il carattere personalista, innanzitutto della nostra Carta costituzionale, ma poi anche dell'ordinamento giuridico sovranazionale, che non a caso richiama la necessità in materia digitale di realizzare uno «spazio di libertà, sicurezza e giustizia» che possa favorire il «benessere delle persone fisiche» (GDPR, cons. 2)⁹⁶.

⁹⁴ Cfr. T.E. FROSINI, *Il costituzionalismo nella società tecnologica*, cit., 466.

⁹⁵ Il riferimento è, ad esempio, al recente attacco hacker (agosto 2021) sferrato al Centro di elaborazione dati della regione Lazio, capace di danneggiare seriamente il sistema di prenotazione delle vaccinazioni anti-Covid. Tuttavia, come hanno precisato le autorità di Polizia preposte, sembrerebbe che non siano stati interessati i dati sanitari delle persone, La Stampa, 2 agosto 2021, <https://www.lastampa.it/cronaca/2021/08/02/news/attacco-hacker-in-corso-alla-regione-lazio-blitz-partito-dall-estero-bloccate-tutte-le-attivit-1.40561127>. Sugli attacchi informatici anche a strutture sanitarie di eccellenza, v. E. SORRENTINO, A.F. SPAGNUOLO, *op. cit.*, 244 ss.

⁹⁶ Su queste considerazioni cfr. L. CHIEFFI, *op. cit.*, 6.



La condizione giuridica della persona con disabilità: evoluzione, problemi e prospettive

Claudia Casella*

THE LEGAL CONDITION OF THE DISABLED PERSON: EVOLUTION, PROBLEMS AND PERSPECTIVES

ABSTRACT: This essay analyzes the difficulties that can be found in the Italian legal system about the assessment of the legal condition of the disabled persons. These difficulties arise, especially, from the lack of a uniform definition of disability and an organic legislative regulation. There is a need to rethink the current legal system in a multidimensional perspective (shared in the international and supranational sources) in order to concretely guarantee that people with disabilities can live a life as autonomous (by enhancing their abilities) and independent (by supporting all the resources available on their territory) as possible. In this regard, the National Recovery and Resilience Plan and the recent draft law on disability are fundamental.

KEYWORDS: People with disabilities; handicap; Code for the person with disabilities; National Recovery and Resilience Plan

SOMMARIO: 1. Brevi cenni sull'impiego improprio dei termini invalidità, *handicap* e disabilità – 2. *Status*, criteri valutativi e diritti assistenziali degli invalidi civili – 3. Definizione e accertamento dello stato di *handicap* – 4. Evoluzione del concetto di disabilità nel passaggio da un approccio medico ad una prospettiva multidimensionale, condivisa nelle fonti di rilievo internazionale e sovranazionale – 5. Disabilità, contesto normativo italiano e criticità emergenti – 6. Proposte conclusive alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e di quanto statuito nella recentissima “Legge Quadro sulla disabilità” approvata il 27 ottobre 2021 dal Consiglio dei Ministri.

1. Brevi cenni sull'impiego improprio dei termini invalidità, *handicap* e disabilità

Nel nostro ordinamento la legislazione in tema di “disabilità” appare «complessa e di difficile lettura, a causa della sua frammentarietà ed eterogeneità». Motivo, questo, per il quale non è affatto agevole orientarsi nello studio dei diversi testi normativi stratificatisi nel tempo, i quali, «sebbene aspirino a coordinarsi, per lo più si intersecano e talvolta si aggrovigliano»¹; difficoltà acute, peraltro, dalla estrema varietà della terminologia con cui suole essere indicata la persona con disabilità: oltre che di “invalido civile”, nell'ordinamento giuridico italiano si discorre, infatti,

* Professore aggregato di Bioetica, Università degli Studi di Napoli Federico II. Mail: claudia.casella@unina.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Le espressioni tra virgolette sono tratte dal saggio di F. GIUNTA, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei Comitati Etici*, in *Diritto Pubblico*, 2002, 623.



utilizzando un'impropria sinonimia, anche e soprattutto di "diversamente abile"², "handicappato" o di soggetto "portatore di handicap"³.

Un'analogia eterogeneità lessicale si rinviene nei Codici italiani di deontologia medica⁴. In particolare, il codice del 1989 utilizza il lemma "handicappato"⁵; il codice del 1995 opta per la locuzione "portatore

² A parere di G. ARCONZO, *I diritti delle persone con disabilità. Profili costituzionali*, Milano, 2020, 135: «[i]l problema dell'utilizzo giuridico di tale formula sta nel fatto che il concetto di "diversamente abili" non individua con precisione – da un punto di vista giuridico – nessuna categoria. Si tratta di una formula che, seppur utilizzata, non consente al giurista di avere chiaro a chi si riferisca: è la persona invalida? La persona Handicappata? Tutte e due? Sul punto ovviamente non può esserci certezza ed è questa la ragione che dovrebbe scongiurare l'uso. A ciò deve aggiungersi che, anche da un punto di vista culturale e lessicale, la formula in questione tende a sottolineare la presenza di una presunta diversa abilità di cui la persona sarebbe capace. Nell'era del politicamente corretto ciò può anche sembrare una rivoluzione positiva: l'impressione, però, è che dietro questa formula si nasconda un velo di ipocrisia che sottolinea comunque l'esistenza di una diversità e, al tempo stesso, non tiene conto del fatto che vi sono anche persone con disabilità che magari abili non sono – esattamente come le persone senza disabilità – ma che comunque rimangono persone». V., inoltre, la lezione di F. BOMPRESZI, consultabile nel volume a cura dell'*Agenzia Redattore sociale Parlare civile: comunicare senza discriminare*, Milano-Torino, 2013, 14: «[s]e continuiamo a pensare che la "disabilità" sia qualcosa di "diverso", addirittura una grande opportunità per sviluppare "diverse abilità", facciamo un grave torto a quei milioni di persone nel mondo che oggi si battono solo per vedere rispettati i propri diritti di cittadinanza alla pari degli altri».

³ Si vedano, a questo proposito, B.G. MATTARELLA, *La trappola delle leggi. Molte, oscure, complicate*, Bologna, 2011, 211; L. BUSATTA, *L'universo delle disabilità: per una definizione unitaria di un diritto diseguale*, in F. CORTESE, M. TOMASI (a cura di), *Le definizioni nel diritto. Atti delle giornate di studio 30-31 ottobre 2015*, Napoli, 2016, 335-364; nonché F. MASCI, *La tutela costituzionale della persona disabile*, in <http://www.federalismi.it>, 1, 2020, 162, secondo il quale: «l'inappropriatezza dei linguaggi acuisce pregiudizi e stereotipi, ostacolando i processi d'inclusione sociale». Non diversamente si esprimono, altresì, C. COLAPIETRO, F. GIRELLI, *Persone con disabilità e Costituzione*, Napoli, 2020, 30, là dove evidenziano che: «i problemi di carattere definitorio della nozione di disabilità si devono anche all'evoluzione delle denominazioni in uso nel linguaggio corrente, che inizialmente hanno fatto riferimento al deficit da cui la persona è colpita, assumendolo in un certo senso "a caratteristica identificante la stessa in via esclusiva" (sordo, cieco ...), per passare poi ad una qualificazione più generale ed unitaria, fondata sulla "situazione di svantaggio" che colpisce la persona (handicappato), per approdare, infine, all'esito di un meritorio processo evolutivo, a "distinguere la persona dalla menomazione da cui è affetta", utilizzando la locuzione, ormai pressoché universalmente accettata, in quanto ritenuta la più rispettosa dell'individuo, di *persona disabile* od anche *persona con disabilità*, in linea con la terminologia ora sancita nella *Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità*».

⁴ Cfr. M. VIVALDI, *La deontologia medica nell'evoluzione codicistica. Una lettura sinottica delle sette edizioni 1958-2014 e relativi giuramenti*, Torino, 2017

⁵ V. art. 38: «[n]ell'esercizio della professione il medico deve impegnarsi a tutelare il bambino, l'anziano e l'handicappato, in particolare quando ritenga che l'ambiente (familiare e non) nel quale vivono non sia sufficientemente sollecito alla cura della loro salute. Deve in particolare adoperarsi, perché il bambino possa fruire di quanto necessario ad un armonico sviluppo psico-fisico e affinché all'anziano e all'handicappato siano garantite qualità e dignità di vita. In caso di opposizione dei legali rappresentanti alla necessaria cura dei minori e degli incapaci, il medico dovrà ricorrere alla competente autorità giudiziaria».

di handicap⁶; quelli del 1998 e 2006 impiegano il termine “disabile”⁷; ai “soggetti fragili” si riferisce, invece, il codice in vigore (2014)⁸.

Ebbene, alla luce della menzionata disorganicità normativa e della rilevata varietà terminologica, si impone la necessità di chiarire che in seno alle opzioni linguistiche suddette risiedono condizioni giuridiche non sovrapponibili che postulano la sussistenza di requisiti infungibili alle cui diverse procedure di accertamento segue l'erogazione di specifici benefici e servizi ai quali hanno accesso gli individui e le famiglie a seconda delle condizioni indicate dalle rispettive leggi di riferimento.

Data questa premessa, si ritiene innanzitutto opportuno soffermare l'attenzione sulle differenze rinvenibili tra la persona invalida, la persona portatrice di *handicap* e la persona con disabilità, analizzando, nei paragrafi successivi, il riferimento normativo nella legislazione nazionale e le criticità all'uso riscontrate e maggiormente evidenziate nel corso della pandemia da Covid-19. Ciò al fine di individuare la possibile strada percorribile per la risoluzione delle stesse, anche alla luce di quanto statuito, a

⁶ Il riferimento è all'articolo 28 (rubricato: «[a]ssistenza»): «[n]ell'esercizio della professione il medico deve impegnarsi a tutelare il minore, l'anziano e il portatore di *handicap*, in particolare quando ritenga che l'ambiente familiare o extrafamiliare, nel quale vivono non sia sufficientemente sollecito alla cura della loro salute, ovvero sia sede di maltrattamenti o violenze, fatti salvi gli obblighi di referto o di denuncia nei casi specificatamente previsti dalla legge. Deve in particolare adoperarsi, perché il minore possa fruire di quanto necessario ad un armonico sviluppo psico-fisico e affinché allo stesso, all'anziano e al portatore di *handicap* siano garantite qualità e dignità di vita. In caso di opposizione dei legali rappresentanti alla necessaria cura dei minori e degli incapaci, il medico deve ricorrere alla competente autorità giudiziaria».

⁷ Rispettivamente, agli artt. 29 («[i]l medico deve contribuire proteggere il minore, l'anziano e il disabile, in particolare quando ritenga che l'ambiente familiare o extrafamiliare, nel quale vivono non sia sufficientemente sollecito alla cura della loro salute, ovvero sia sede di maltrattamenti, violenze o abusi sessuali, fatti salvi gli obblighi di referto o di denuncia nei casi specificatamente previsti dalla legge. Il medico deve adoperarsi, in qualsiasi circostanza, perché il minore possa fruire di quanto necessario ad un armonico sviluppo psico-fisico e affinché allo stesso, all'anziano e al disabile siano garantite qualità e dignità di vita, ponendo particolare attenzione alla tutela dei diritti degli assistiti non autosufficienti sul piano psichico e sociale, qualora vi sia incapacità manifesta di intendere e di volere, ancorché non legalmente dichiarata. Il medico, in caso di opposizione dei legali rappresentanti alla necessaria cura dei minori e degli incapaci, il medico deve ricorrere alla competente autorità giudiziaria») e 32 («[i]l medico deve impegnarsi a tutelare il minore, l'anziano e il *disabile*, in particolare quando ritenga che l'ambiente familiare o extrafamiliare, nel quale vivono non sia sufficientemente sollecito alla cura della loro salute, ovvero sia sede di maltrattamenti fisici o psichici, violenze o abusi sessuali, fatti salvi gli obblighi di segnalazione previsti dalla legge. Il medico deve adoperarsi, in qualsiasi circostanza, perché il minore possa fruire di quanto necessario ad un armonico sviluppo psico-fisico e affinché allo stesso, all'anziano e al disabile siano garantite qualità e dignità di vita, ponendo particolare attenzione alla tutela dei diritti degli assistiti non autosufficienti sul piano psico-fisico o sociale, qualora vi sia incapacità manifesta di intendere e di volere, ancorché non legalmente dichiarata. Il medico, in caso di opposizione dei legali rappresentanti alla necessaria cura dei minori e degli incapaci, il medico deve ricorrere alla competente autorità giudiziaria»).

⁸ Si allude, nello specifico, all'art. 32 (rubricato: «Doveri del medico nei confronti dei soggetti fragili»): «Il medico tutela il minore, la vittima di qualsiasi abuso o violenza e la persona in condizioni di vulnerabilità o fragilità psico-fisica, sociale o civile in particolare quando ritiene che l'ambiente in cui vive non sia idoneo a proteggere la sua salute, la dignità e la qualità di vita. Il medico segnala all'Autorità competente le condizioni di discriminazione, maltrattamento fisico o psichico, violenza o abuso sessuale. Il medico, in caso di opposizione del rappresentante legale a interventi ritenuti appropriati e proporzionati, ricorre all'Autorità competente. Il medico prescrive e attua misure e trattamenti coattivi fisici, farmacologici e ambientali nei soli casi e per la durata connessi a documentate necessità cliniche, nel rispetto della dignità e della sicurezza della persona».



questo proposito, nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (d'ora in avanti: PNRR)⁹ e nel recentissimo disegno di legge, approvato il 27 ottobre 2021 dal Consiglio dei Ministri, recante una "Delega al Governo in materia di disabilità"¹⁰.

2. Status, criteri valutativi e diritti assistenziali degli invalidi civili

Iniziando, quindi, dal censimento delle differenze rinvenibili tra la categoria degli "invalidi civili", e quella dei soggetti "portatori di handicap" o "disabili", occorre prima di tutto segnalare che, storicamente, la normativa sui soggetti invalidi precede quelle relative alle altre condizioni sopra menzionate. Ci si riferisce, nello specifico, alla legge 30 marzo 1971, n. 118¹¹, uno dei primi interventi normativi posti a tutela delle persone fragili¹².

Alla stregua di tale testo normativo, con l'espressione "invalidità civile" s'intende un istituto giuridico volto a tutelare la persona che, a causa di una menomazione, presenta una diminuzione di tipo permanente della sua capacità di svolgere attività lavorative di qualsiasi tipo.

In particolare, a norma dell'articolo 2, comma 2, della legge n. 118/1971, lo status di invalido civile, per soggetti con età maggiore degli anni 18, è riconosciuto per qualsiasi menomazione, congenita o acquisita, indipendentemente dalla eziopatogenesi, qualora la capacità di lavoro sia ridotta di oltre un terzo. Parimenti, sono dichiarati invalidi civili i minori degli anni 18 (art. 2, comma 2, legge n. 118/1971) e i soggetti ultrasessantacinquenni (art. 2, comma 3, legge n. 118/1971, aggiunto dall'articolo 6, del decreto legislativo n. 509 del 1988), che abbiano difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie della loro età.

Merita di essere sottolineato, infine, che dal 1° gennaio 2019 (e fino al 31 dicembre 2022) l'età pensionabile (e, quindi, il limite superiore per far riferimento alla capacità lavorativa della persona invalida) è stata elevata al raggiungimento del 67° anno di età¹³.

Sono, invece, esclusi dal riconoscimento dello status di cui sopra gli invalidi per cause di guerra, di lavoro, di servizio, nonché i ciechi e i sordomuti, che soggiacciono ad apposita disciplina (art. 2, comma 4, legge n. 118/1971). Detta valutazione è dovuta al fatto che per queste ultime categorie l'invalidità deriva da una causa specifica, cioè dalla guerra, dalla prestazione di un lavoro o per causa di servizio, mentre per i ciechi civili e sordi civili, considerata la specificità della patologia, la tutela assistenziale è regolata da leggi diverse.

⁹ Approvato in sede europea il 13 luglio 2021 e reperibile in <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>

¹⁰ Consultabile in <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2090003.pdf>

¹¹ Rubricata: «[c]onversione in legge del decreto-legge 30 gennaio 1971, n. 5, e nuove norme in favore dei mutilati ed invalidi civili».

¹² Per una ricognizione, anche storica sul tema, v. C. BUCCELLI, G. IACONE, *L'invalidità civile. Aspetti sostanziali, processuali, medico legali*, Ancona, 2008; V. MICELA, *Manuale pratico dell'invalidità civile e della disabilità*, Santarcangelo di Romagna, 2006; C. CASELLA, M. NIOLA, P. DI LORENZO, C. BUCCELLI, *The legal protection of people with debilitating illness even in the light of the law n. 219/2017*, in *Rivista Italiana di Medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 1, 2018, 143-161.

¹³ Cfr., a questo proposito, il punto 10.3 della Circolare INPS numero 147 dell'11 dicembre 2019, là dove è previsto che: «[...] Il requisito anagrafico per il diritto all'assegno sociale per il periodo dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2022 è pari a 67 anni».

Per quanto concerne, poi, la procedura di accertamento delle condizioni in argomento, va evidenziato che la verifica dei suddetti requisiti sanitari è di competenza della Azienda Sanitaria Locale (in sigla: ASL) e viene eseguita da una apposita commissione medica, composta da: un medico specialista in medicina legale, cui spetta la presidenza; due medici dipendenti o convenzionati con l'ASL, di cui uno specialista in medicina del lavoro e uno specialista delle discipline neurologiche, psichiatriche o psicologiche, nel caso che la persona sottoposta a visita sia affetta da una menomazione psichica o intellettuale (art. 1, 2° comma, Legge n. 295/90).

Tale commissione, a norma dell'art. 20 della legge n. 102/2009¹⁴, deve essere integrata da un medico dell'Istituto Nazionale Previdenza Sociale (d'ora in poi: INPS) e da un sanitario in rappresentanza, rispettivamente, dell'Associazione Nazionale dei Mutilati ed Invalidi Civili (ANMIC), dell'Unione Italiana Ciechi (UIC), dell'Ente Nazionale per la protezione e l'assistenza ai Sordomuti (ENS), dell'Associazione Nazionale delle Famiglie dei Fanciulli ed Adulti Subnormali (ANFFAS), ogni qualvolta necessita pronunciarsi su invalidi appartenenti alle rispettive categorie.

A tal riguardo, una specifica menzione merita l'inciso contenuto nell'appena citato art. 20, secondo cui «l'accertamento definitivo [di invalidità civile, cecità civile, sordità civile, *handicap* e disabilità] è effettuato dall'INPS». Precisazione, questa, capziosamente interpretata, con la delibera del Commissario Straordinario dell'INPS n. 159/2009, come una asserzione volta a legittimare la costituzione di un sistema ulteriore di controllo sui verbali delle Commissioni presenti presso le ASL da parte di Commissioni mediche appositamente istituite presso l'INPS¹⁵.

«Il controllo che – sempre secondo la richiamata delibera – sarebbe dovuto avvenire solo sui verbali approvati a maggioranza è diventato generalizzato e, come se non bastasse, a chiusura del sistema la Commissione medica superiore dell'INPS è stata trasformata da struttura di regolamentazione dell'uniformità valutativa medico legale ad organismo di controllo finale sui verbali di accertamento, in funzione sostanzialmente repressiva, come dimostrano i risultati condotti sulle verifiche effettuate»¹⁶.

Ad aggravare il descritto complesso sistema è, da ultimo, intervenuta la legge n. 15 luglio 2011, n. 111, là dove ha statuito che

«[a]i fini della razionalizzazione e dell'unificazione del procedimento relativo al riconoscimento dell'invalidità civile, della cecità civile, della sordità, dell'*handicap* e della disabilità, le regioni, anche in deroga alla normativa vigente, possono affidare all'Istituto nazionale della previdenza sociale, attraverso la stipula di specifiche convenzioni, le funzioni relative all'accertamento dei requisiti sanitari»

(art. 18, comma 22).

¹⁴ Rubricata: «[c]onversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, recante provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini e della partecipazione italiana a missioni internazionali».

¹⁵ Cfr. Circolare INPS, del 28 dicembre 2009 n. 131, punto 7, lettere A e B.

¹⁶ Così D. SABIA, A. CECCHETTI, *La definizione della condizione di disabilità e la riforma del sistema di accertamento dell'invalidità civile, cecità, sordità, handicap e disabilità*, in E. VIVALDI, A. BLASINI (a cura di), *Verso il "Codice per la persona con disabilità"*. *Analisi, indirizzi e proposte sul disegno di legge recante "Delega al Governo di semplificazione e codificazione in materia di disabilità approvato dal Consiglio dei ministri il 28 febbraio 2019*, in *Forum di Quaderni Costituzionali-Rassegna*, 1, 2021, 413. Per quanto concerne, poi, «i risultati condotti sulle verifiche effettuate», v. D. SABIA, *L'invalidità civile – novità normative anni 2009 – 2018*, ANMIC – ufficio legislativo, 21.

La verifica del possesso dei presupposti che legittimano il riconoscimento delle suddette condizioni viene, dunque, eseguita da una Commissione medico-legale costituita presso le ASL (e l'INPS procede, in questi casi, alla verifica dei verbali redatti da queste ultime) o direttamente presso l'INPS nelle Province dove la Regione ha delegato l'accertamento *de quo* all'Istituto previdenziale.

Con riferimento, infine, ai criteri valutativi, non è superfluo rammentare che, allo stato, trova ancora applicazione nell'ordinamento giuridico italiano il sistema tabellare risalente al Decreto ministeriale del 5 febbraio 1992. Si tratta di un sistema legato all'analisi e alla misurazione percentuale di ciascuna menomazione anatomico-funzionale e dei suoi riflessi negativi sulla capacità lavorativa, con la conseguente attribuzione di una percentuale compresa tra un minimo del 33 per cento e un massimo del 100 per cento¹⁷.

Pertanto, «[agli] invalidi civili di età superiore agli anni 18, nei cui confronti, in sede di visita medico-sanitaria, sia accertata una *totale inabilità lavorativa* [100 per cento], è concessa a carico dello Stato e a cura del Ministero dell'Interno, una *pensione di inabilità*» (articolo 12, comma 1, legge 30 marzo 1971, n. 118).

Parallelamente, la legge 11 febbraio 1980, n. 18¹⁸ ha disposto che

«[agli] invalidi civili totalmente inabili per affezioni fisiche o psichiche [...] che si trovano nell'impossibilità di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore o, non essendo in grado di compiere gli atti quotidiani della vita, abbisognano di un'assistenza continua, è concessa un'*indennità di accompagnamento*»

(articolo 1, comma 1, legge 11 febbraio 1980, n. 18).

Invece,

«agli invalidi civili di età compresa fra il diciottesimo e il sessantaquattresimo anno nei cui confronti sia accertata una *riduzione della capacità lavorativa*, nella misura pari o superiore al 74 per cento, che non svolgono attività lavorativa e per il tempo in cui tale condizione sussiste, è concesso, a carico dello Stato ed erogato dall'INPS, un *assegno mensile*»

(articolo 13, comma 1, legge 30 marzo 1971, n. 118).

Ciò posto, appare innegabile, che la prassi operativa e i procedimenti amministrativi di accertamento o valutazione finora descritti non sembrano riconducibili a quanto espresso dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006, né al modello "bio-psico-sociale" della disabilità condiviso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (d'ora in poi: OMS) con la *Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute* (in sigla: ICF)¹⁹, di cui si dirà più ampiamente oltre.

¹⁷ L'art. 1, comma 4, lettera c), del decreto legislativo n. 509 del 1988, stabilisce che la determinazione della percentuale di riduzione della capacità lavorativa deve basarsi anche sull'importanza che riveste, in attività lavorative, l'organo o l'apparato sede del danno anatomico o funzionale. A tal proposito, il decreto legislativo in questione prevede (art. 4.1) che in caso di concorso o di coesistenza in uno stesso soggetto di più minorazioni, il danno globale non è valutato addizionando i singoli valori percentuali ma considerato nella sua incidenza reale sulla validità complessiva del soggetto.

¹⁸ Intitolata: «[i]ndennità di accompagnamento agli invalidi civili totalmente inabili».

¹⁹ V., per tutti, M. LEONARDI, *ICF. La Classificazione internazionale del funzionamento della disabilità e della salute dell'Organizzazione mondiale della sanità. Proposte di lavoro e di discussione per l'Italia*, *Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa*, 1, 2003.

Lo confermano la composizione delle commissioni di valutazione, prive di membri che possano considerare la capacità di integrazione del soggetto all'interno di un contesto sociale, educativo e lavorativo e la circostanza che la valutazione della condizione di invalidità avviene principalmente sulla base della salute individuale e, in particolare, sul grado di invalidità reso dalle menomazioni fisiche, psichiche o sensoriali.

3. Definizione e accertamento dello stato di *handicap*

Lo stato di *handicap*, diverso da quello di invalidità civile, è definito dalla Legge 5 febbraio 1992, n. 104²⁰.

La persona, nel primo comma dell'articolo 3 della suddetta legge quadro, viene definita in situazione di *handicap* qualora presenti «una minorazione fisica, psichica o sensoriale, stabilizzata o progressiva, che causa difficoltà di apprendimento, di relazione o di integrazione lavorativa e tale da determinare un processo di svantaggio sociale o di emarginazione».

Questa situazione di *handicap* assume connotazione di gravità «qualora la minorazione, singola o plurima, correlata all'età, abbia ridotto l'autonomia personale in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione» (articolo 3, comma 3, legge n. 104/1992).

In entrambe le ipotesi, «la persona handicappata ha diritto alle prestazioni stabilite in suo favore in relazione alla natura e alla consistenza della minorazione, alla capacità complessiva individuale residua e alla efficacia delle terapie riabilitative» (articolo 3, comma 2, legge 5 febbraio 1992, n. 104)²¹.

In definitiva, con la presente legge si prende atto della circostanza che la persona affetta da una minorazione non va ritenuta – per questo – automaticamente portatrice di *handicap*: l'*handicap* (eventualmente) deriverà dalle difficoltà, di vario genere, che il soggetto menomato è destinato ad incontrare nel corso della sua esistenza.

Pertanto, diversamente dalla valutazione delle minorazioni civili, la procedura di accertamento dello stato di *handicap* si basa su criteri che tengono conto della difficoltà di inserimento sociale della persona e non si fonda, quindi, univocamente su criteri medico-legali o quantitativi legati all'incapacità lavorativa personale.

²⁰ Rubricata: «[l]egge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate». A questo proposito, cfr. F. CEMBRANI, M. CASTELLANI, G. CIRAOLO, G. PIVA, F. MERZ, *La valutazione dell'handicap: un compito davvero complesso, ma che non può essere eluso da parte della moderna medicina-legale*, in *Rivista Italiana di Medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 1, 2016, 486-483.

²¹ Dette prestazioni – facendo riferimento alla sola legge n. 104/1992 – afferiscono alla prevenzione e alla diagnosi precoce (articolo 6), alla cura e alla riabilitazione (articolo 7), all'inserimento e all'integrazione sociale (articolo 8), al servizio di aiuto personale (articolo 9), agli interventi in favore delle persone con handicap in situazione di gravità (articolo 10), al soggiorno all'estero per cure (articolo 11), al diritto all'educazione e all'istruzione (articolo 12), all'integrazione scolastica (articolo 13), alla formazione professionale (articolo 17), all'integrazione lavorativa (articolo 18), alla rimozione di ostacoli per l'esercizio di attività sportive, turistiche e ricreative (articolo 23), all'eliminazione o superamento delle barriere architettoniche (articolo 24), all'accesso all'informazione e alla comunicazione (articolo 25), alla mobilità e ai trasporti collettivi (articolo 26), ai trasporti individuali (articolo 27), all'esercizio del diritto di voto (articolo 29), alla riserva di alloggi (articolo 31), ai permessi lavorativi (articolo 33), alle agevolazioni circa l'acquisto di protesi e ausili tecnici (articolo 34), al ricovero del minore handicappato (articolo 35), all'aggravamento delle sanzioni penali (articolo 36) e al procedimento penale (articolo 37).

Non casualmente, gli accertamenti relativi alla minorazione e alla capacità residua sono effettuati dalle commissioni mediche preposte all'accertamento dell'invalidità civile, integrate, però, da un operatore sociale e da un esperto selezionato in relazione al particolare caso da esaminare²².

È, infatti, compito specifico dell'operatore sociale non solo concorrere alla definizione dell'*handicap* riscontrato, anche nei suoi aspetti dinamici ed evolutivi, ma analizzare il quadro di riferimento socio-culturale, in modo che la valutazione dello svantaggio esistenziale in atto sia tale da produrre non soltanto certificazioni, ma altresì elementi di indicazione per contrastare, quanto più possibile, lo svantaggio in termini di progettazione di programmi personalizzati di intervento, in ambito familiare, scolastico, lavorativo, ecc.

Date le esposte premesse, non può negarsi che l'accertamento dello stato di *handicap*, a differenza di quanto statuito in materia di invalidità civile, non consiste nel porsi in una prospettiva monodimensionale, correlando una percentuale di invalidità con una diagnosi, ma nel valutare la persona nel suo insieme, partendo dalle menomazioni che alterano il suo equilibrio psicofisico, per poi evidenziare le capacità positive sulle quali impennare il processo di inserimento e individuando, infine, in modo personalizzato, le prestazioni e gli interventi idonei a garantire inclusione sociale.

4. Evoluzione del concetto di disabilità nel passaggio da un approccio medico ad una prospettiva multidimensionale, condivisa nelle fonti di rilievo internazionale e sovranazionale

Strettamente connesso al concetto di *handicap* è quello di disabilità. Nel riconoscimento di tali condizioni, a differenza di quanto accade in materia di invalidità civile, non ci si limita a valutare gli effetti sulla capacità lavorativa derivanti dalla menomazione quanto piuttosto le conseguenze di tipo relazionale che la minorazione, di grado lieve o grave, comporta alla persona.

Per comprendere, però, il concetto di disabilità e le differenze che si pongono rispetto alla condizione di *handicap*, è necessario far riferimento, in via preliminare, all'*International Classification of Impairments, Disabilities and Handicap* (in sigla: ICIDH) stilata dall'OMS nel 1980 e che ha segnalato l'ingresso nella terminologia corrente del flusso "patologia → menomazione → disabilità → handicap"²³.

²² Nell'ipotesi in cui gli accertamenti riguardino persone in età evolutiva, le commissioni mediche sono composte da un medico legale, che assume le funzioni di presidente, e da due medici di cui uno specialista in pediatria o in neuropsichiatria infantile e l'altro nella specializzazione inerente alla condizione di salute della persona. Tali commissioni sono integrate da un assistente specialistico o da un operatore sociale, o da uno psicologo in servizio presso strutture pubbliche individuati dall'Ente Locale o dall'INPS quando l'accertamento sia svolto dal medesimo Istituto, nonché, negli altri casi, da un medico INPS.

²³ L'Organizzazione Mondiale della Sanità cerca di attuare da tempo, per ovvie finalità connesse alla natura stessa di questa istituzione, l'obiettivo di introdurre in tutti i Paesi un unico sistema di classificazione delle malattie (c.d. ICD-*International Classification of Diseases*) e lo sottopone a continue periodiche revisioni. In particolare, nel 1976, durante i lavori della ventinovesima assemblea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, fu deciso di affiancare all'ICD, un'appendice relativa alle "conseguenze delle malattie", ovvero a fenomeni connessi a queste; cinque anni dopo, nel 1980, Wood e la sua *équipe* proposero l'*International Classification of Impairment, Disabilities and Handicaps. A Manual of classification relating to the consequences of disease*. L'esigenza di un superamento concettuale della ICD, basata sulla sequenza "eziologia → patologia → manifestazione clinica", fu dettata dalla constatazione viepiù diffusa che le persone ammalate, oltre a subire le manifestazioni delle malattie, sono altresì incapaci di svolgere il proprio ruolo sociale e impossibilitate a mantenere le normali relazioni sociali.

In particolare, in tale documento la menomazione (o *impairment*) è stata descritta, con ciò che la più autorevole dottrina medico-legale italiana ha da tempo definito come danno biologico, ovvero come lesione all'integrità psicofisica della persona cagionata da una patologia rilevabile medicalmente e che abbia negative conseguenze sullo svolgimento degli atti ordinari del vivere comune²⁴.

Contiguamente, la disabilità (o *disability*) è stata configurata come l'incapacità di svolgere le normali attività della vita quotidiana considerate alla portata di un normale essere umano.

Di riflesso, l'*handicap* è stato prospettato come lo svantaggio sociale che deriva dall'aver una disabilità o una menomazione.

Quindi, alla luce di siffatte descrizioni, la menomazione riguarda un organo o un apparato funzionale; la disabilità si manifesta a livello di persona e delle attività che quest'ultima intraprende nella vita quotidiana; l'*handicap* emerge in seguito all'interazione con l'ambiente.

Tuttavia, quanto previsto nell'ICIDH e sintetizzabile in una sequenza lineare in cui la prima condizione (menomazione) può condurre alla seconda (disabilità) e la seconda alla terza (*handicap*), pur funzionale all'autonomizzazione dei richiamati concetti, presentava limiti e difficoltà applicative²⁵.

Si è rilevato, in particolare, che possono esistere anche casi in cui l'*handicap* può essere conseguenza di una menomazione senza la mediazione della disabilità; la sequenza può, inoltre, essere interrotta qualora una persona menomata non sia anche disabile e portatrice di *handicap*²⁶.

A tal proposito, basti pensare all'amputazione di un arto (condizione clinica espressiva di una menomazione), che se protesizzata – grazie anche agli attuali dispositivi medicali ad elevato contenuto tecnologico – può non impedire lo svolgimento delle attività di vita quotidiana (senza che, quindi, si concretizzi una condizione di disabilità) ma può incidere sull'integrazione socio-lavorativa dell'invalido (venendosi così a configurare lo stato di soggetto con *handicap*). Peraltro, laddove dovesse esservi un perfetto adattamento del soggetto menomato alla nuova condizione, potrebbe venire meno anche lo svantaggio sociale e, quindi, la ricorrenza di uno stato di *handicap*.

A ciò si aggiunge che l'ICIDH, in aderenza all'approccio medico, non teneva minimamente conto del ruolo che gioca l'ambiente sociale nel contesto della disabilità. Essa considerava il mondo sociale come fisso e immutabile e non riconosceva, dunque, l'esistenza di barriere o facilitatori sociali, fattori questi che sono invece all'origine della disabilità.

Siffatti principali rilievi resero indifferibile un ulteriore intervento dell'Assemblea Mondiale della Sanità (AMS), quale organo legislativo dell'OMS, che nel 2001, dopo aver valutato diverse bozze (Alfa, Beta-

²⁴ V., all'uopo, C. BUCCELLI, *Danno alla salute e danni-conseguenze: ambiguità e prospettive*, in *Atti del Convegno Nazionale SIMLA* (Riccione, 9/11 maggio 2001), *Il Danno biologico. Danno base*, Riccione, 2002; M. BARNI, *Dalla incapacità lavorativa al danno biologico*, in *Rivista Italiana di Medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 6, 2000, 1149-1159; A. FIORI, *Il danno biologico definito dalla legge 5 marzo 2001 n.57 e dal D.L. 23 febbraio 2000 n. 38 è identico al danno biologico definito dalla sentenza 184/1986 della Corte Costituzionale?*, in *Rivista Italiana di Medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2, 2001, 293-309. Per quanto concerne, invece, la recente giurisprudenza formatasi in materia, v., per tutte, la sentenza della Cassazione Civile, Sez. III, 26 giugno 2020, n. 12913, in *Danno e Responsabilità*, 1, 2021, con commento di C. NAPOLITANO, *Le tabelle di Milano quale parametro di conformità per la valutazione equitativa del danno biologico*.

²⁵ F. MASCI, *La tutela costituzionale della persona disabile*, in <http://www.federalismi.it>, cit., 147.

²⁶ *Ibidem*.

1, Beta-2 e Beta-2 *draft version*), approvò la già menzionata ICF, accettata da 191 Paesi come una classificazione *standard* di rilievo internazionale, adoperata per misurare e classificare salute e disabilità²⁷. Questo strumento, con il quale viene superata la prospettiva organicistica a favore di una multidimensionale, si basa, nello specifico, sul cosiddetto modello “bio-psico-sociale”²⁸ della disabilità, derivante dall’integrazione di due diversi approcci opposti tra loro: quello “medico” e quello “sociale”²⁹.

Il primo considera la disabilità come un problema dell’individuo, causato direttamente da una o più minorazioni, che necessita dunque di interventi che mirano alla cura delle menomazioni che comportano la disabilità oppure ad un adattamento da parte della persona³⁰.

Secondo il modello sociale, invece, la disabilità è in primo luogo creata dalla società e deriva da un problema di integrazione in quest’ultima. La disabilità, quindi, non è la caratteristica di un individuo, ma piuttosto il risultato di una complessa interazione di condizioni, molte delle quali sono create dall’ambiente sociale³¹.

Pertanto, nell’ICF, che rappresenta il *trait d’union* tra approccio medico e approccio sociale, la sequenza *handicap*, menomazioni, disabilità (proposta dall’ICIDH), viene sostituita dai concetti “funzioni e strutture corporee”, “attività e partecipazione”, “fattori ambientali”.

Tale strumento, in particolare, evidenzia gli aspetti propositivi e di valorizzazione del singolo, ponendo al centro il concetto “attività e partecipazione”, che può essere più o meno sviluppato in rapporto sia alle condizioni dell’individuo che a quelle ambientali.

Questo tipo di classificazione, applicabile a qualsiasi persona, è stato particolarmente apprezzato, poiché di concerto ad altri sistemi di classificazione (ICD-10; DSM IV) contribuisce di fatto all’individuazione e pianificazione di interventi personalizzati.

Di qui la necessità di evidenziare che il “bisogno” della persona con disabilità è quello soprattutto di trovare un contesto ambientale idoneo a “ridimensionare” la sua disabilità, perché è il contesto che può fare la differenza tra il sentirsi o non sentirsi disabile, tra il permettere o meno la “partecipazione” del soggetto alle attività proposte, qualsiasi esse siano. Ecco perché la comunità internazionale e, gradualmente, i legislatori nazionali, hanno iniziato a considerare la persona con disabilità sotto una prospettiva differente, complessiva e al contempo multidimensionale, nella quale la condizione di disabilità non venga più identificata unicamente sulla base delle menomazioni fisiche, sensoriali e psichiche

²⁷ Fu approvata, in particolare, il 22 maggio 2001 dalla 54esima Assemblea Mondiale della Sanità (risoluzione WHA54.21).

²⁸ Sull’impatto dei fattori psicologici sulla patologia, cfr. D. BRUNS, J. M. DISORBIO, *Chronic pain and biopsychosocial disorders, Practical Pain Management*, 7, 2005, 52-61. Sempre con riferimento al modello “bio-psico-sociale”, v., inoltre, la raccolta di una pluralità di saggi, rinvenibile in V. CIGOLI, M. MARIOTTI (a cura di), *Il medico, la famiglia e la comunità. L’approccio biopsicosociale alla salute e alla malattia*, Milano, 2002.

²⁹ V., a questo proposito, E. LONGO, *Unitarietà del bisogno di cura. Riflessioni sugli effetti giuridici conseguenti al passaggio dal modello medico al modello sociale di disabilità*, in *Non profit*, 2, 2011, 35 ss.

³⁰ Per ulteriori ragguagli in ordine al dibattito sviluppatosi in merito al c.d. “modello medico”, v. S. ROSSI, *Forme della vulnerabilità e attuazione del programma costituzionale*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 2, 2017, 1-61.

³¹ Ad avviso di F. MASCI, *La tutela costituzionale della persona disabile*, in <http://www.federalismi.it>, cit., 157: «così come quello medico-individualista, anche il modello sociale offre una visione parziale della disabilità, e lo fa perché circoscrive il fenomeno a una dimensione meramente sociale, espungendo dalla narrazione una variabile altrettanto fondamentale come quella biologica».

e dei corrispettivi danni alle funzioni vitali e lavorative, ma anche sulla base delle esigenze esistenziali, relazionali, affettive, formative e culturali e, soprattutto, del ruolo esercitato dall'interazione con i contesti ambientali e sociali all'interno dei quali le persone sono inserite³².

Tale tendenza è bene testimoniata dall'approvazione, il 13 dicembre 2006, della già menzionata Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (in sigla: CRPD) da parte dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, la quale, facendo eco alle considerazioni scientifiche dell'ICF, ha introdotto una definizione di disabilità del tutto nuova rispetto al passato.

Nello specifico, sono definite "persone con disabilità" i soggetti che presentano durature menomazioni fisiche, mentali, intellettive o sensoriali tali che, in interazione con barriere di diversa natura, possono ostacolare la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su base di uguaglianza con gli altri individui.

La Convenzione non ha inteso, dunque, riconoscere nuovi diritti alle persone con disabilità, ma piuttosto garantire che queste ultime possano concretamente soddisfare, senza alcuna discriminazione, tutte le situazioni giuridiche attive riconosciute agli altri individui³³.

In questa prospettiva, la nuova concezione sanitaria e sociale promossa dall'OMS, insieme ai principi stabiliti all'interno della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, di cui l'Unione Europea è parte firmataria, è stata accolta e recepita dall'U.E. sia mediante direttive che con atti di indirizzo e di programmazione³⁴.

5. Disabilità, contesto normativo italiano e criticità emergenti

Così, procedendo ad un "inventario", anche se non esaustivo, delle fonti giuridiche italiane nelle quali vi è menzione della tutela della persona con disabilità, essa si rinviene anzitutto nella Carta costituzionale³⁵.

³² Su queste considerazioni, v. Camera dei Deputati, *Dossier su Il tema della disabilità nel contesto normativo italiano ed internazionale*, 9 febbraio 2021, n. 135, reperibile in <https://temi.camera.it/leg18/dossier/OCD18-14649/il-tema-della-disabilita-nel-contesto-normativo-italiano-ed-internazionale.html>.

³³ V., su tale punto, A. VENCIARUTTI, *I diritti delle persone disabili*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI, *Trattato di Biodiritto. Il Governo del corpo*, Milano, 2011, 173-187.

³⁴ Si citano, a titolo di esempio, la *European Disability Strategy 2010-2020*, approvata dalla Commissione Europea nel 2010 con l'obiettivo di promuovere una società europea priva di barriere alle disabilità e la Direttiva UE 2019/882 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019, finalizzata ad armonizzare il mercato Europeo sul piano delle misure e regole di accesso a prodotti e servizi di particolar rilevanza per le persone con disabilità.

³⁵ Sul punto merita di essere segnalata l'osservazione di C. COLAPIETRO, F. GIRELLI, *Persone con disabilità e Costituzione*, cit., 74, a termini della quale: «[n]onostante [...], l'assenza nella nostra Carta costituzionale di una specifica disciplina a tutela delle persone con disabilità, non v'è dubbio che queste ultime sono "titolari di tutte le situazioni soggettive garantite in generale dalla Costituzione", ed i problemi che si pongono per i disabili sono quindi "problemi che riguardano tutte e ciascuna delle situazioni disciplinate nella Costituzione". Il che significa che questa particolare categoria di cittadini deve essere sempre e comunque considerata "alla stessa identica stregua di tutti indistintamente gli altri cittadini della Repubblica", ed ha diritto alla piena considerazione della società, non solo da un punto di vista giuridico, ma, più in generale, anche e soprattutto sotto un profilo ben più penetrante ed impegnativo quale quello etico».



Si allude, nello specifico, all'articolo 2 (che prevede il riconoscimento e la garanzia dei diritti inviolabili dell'uomo e lo fa a prescindere dalle condizioni personali, sociali e di salute dell'individuo); all'articolo 3 (che sostiene la disabilità là dove statuisce che «[t]utti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono uguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali» e che «[è] compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana»); all'articolo 31 (il quale fa carico allo Stato di agevolare, con misure economiche e altre provvidenze, l'adempimento dei compiti della famiglia); all'articolo 32 (che eleva la salute al rango di diritto soggettivo dell'individuo ad esser curato e di interesse della collettività, garantendo cure gratuite agli indigenti); all'articolo 34 (nella parte in cui prevede il diritto all'istruzione anche della persona con disabilità, assicurando l'impegno dello Stato ad istituire scuole accessibili a tutti e imponendo altresì l'obbligo di istruirsi per almeno dieci anni); all'articolo 35 (che assicura la tutela del lavoro, impone di curare la formazione e l'elevazione professionale dei lavoratori) e, infine, all'articolo 38 (ove è statuito che «ogni cittadino inabile al lavoro e sprovvisto dei mezzi necessari per vivere ha diritto al mantenimento e all'assistenza sociale» e che «devono essere garantite forme di tutela nel caso di infortunio, malattia, invalidità e vecchiaia, disoccupazione involontaria»)³⁶.

Per quanto concerne, invece, l'introduzione della tutela della disabilità nella legislazione ordinaria italiana, va evidenziato che il termine "disabile" è apparso in un contesto giuridico per la prima volta con la legge n. 68 del 12 marzo 1999, che ha introdotto una definizione di disabilità a fini lavorativi³⁷.

L'articolo 1 della legge in argomento definisce persone disabili: a) «le persone in età lavorativa affette da minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali e i portatori di handicap intellettivi che comportino una riduzione della capacità lavorativa superiore al 45% accertata dalle competenti commissioni per il riconoscimento dell'invalidità civile sulla base della classificazione internazionale delle menomazioni elaborata dall'OMS»; b) «le persone invalide del lavoro, con riduzione della capacità lavorativa superiore al 33%, come accertato dall'INAIL»; c) «le persone non vedenti e sordomute, così come definite dalle Leggi n.381 del 1970 e n.382 del 1970»; d) «le persone invalide di guerra e civili di guerra e invalide per servizio con minorazione dalla prima alla ottava categoria» (secondo le tabelle annesse al Testo Unico delle norme in materia di pensioni di guerra – DPR n.915 del 1978).

³⁶ A parere di E. ROSSI, *Lo "statuto costituzionale della persona con disabilità": brevi considerazioni su un disegno di legge*, in E. VIVALDI, A. BLASINI (a cura di), *Verso il "Codice per la persona con disabilità"*, cit. 377: «[c]iò induce tuttavia ad interrogarci se [...] siano soltanto quelle richiamate [nel disegno di legge approvato dal Consiglio dei ministri il 28 febbraio 2019] le disposizioni costituzionali da considerare con specifica attenzione, o se invece non ve ne siano altre che meriterebbero specifico e puntuale richiamo, e la cui mancata indicazione può pertanto suscitare dubbi». Su tale punto, v. anche C. COLAPIETRO, *Diritti dei disabili e Costituzione*, Napoli, 2011, *passim* ed *ID.*, *Disabilità, crisi economica e giudice delle leggi*, in C. COLAPIETRO, A. SALVIA (a cura di), *Assistenza inclusione sociale e diritti delle persone con disabilità. A vent'anni dalla legge 5 febbraio 1992, n. 104*, Napoli, 2013, 157 ss.; nonché M. D'AMICO, *Introduzione. Un nuovo modo di guardare al mondo delle disabilità: la Costituzione inclusiva*, in M. D'AMICO, G. ARCONZO (a cura di), *Università e persone con disabilità. Percorsi di ricerca applicati all'inclusione a vent'anni dalla legge n. 104 del 1992*, Milano, 2013.

³⁷ Fino ad allora, il principale testo normativo di riferimento era la normativa italiana per il superamento delle barriere architettoniche e la progettazione accessibile del 1989, testo che introduceva la categoria di "persone con ridotta o impedita capacità motoria o sensoriale".

Con riferimento, poi, alla procedura di accertamento della condizione di disabilità, occorre rilevare che, a norma dell'art. 1, comma 4, della legge n. 68/1999, le commissioni all'uopo predisposte sono quelle che valutano anche l'*handicap*.

Per quanto specificamente attiene, invece, alle modalità previste per l'espletamento di detto accertamento, il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 13 gennaio 2000 dispone che «la commissione [...] acquisisce le notizie utili per individuare la posizione della persona disabile nel suo ambiente, la sua situazione familiare, di scolarità e di lavoro»; a tal fine, «sono presi in considerazione i dati attinenti alla diagnosi funzionale e al profilo dinamico funzionale» (articolo 4, commi 1 e 2)³⁸.

Ebbene, proprio sulla scorta di tali rilievi normativi, la disabilità, allo stato, continua ad essere accertata attraverso la misurazione del grado d'incidenza di variabili mediche e sociali sulla capacità lavorativa della persona in aderenza al sistema tabellare previsto dal Decreto ministeriale del 5 febbraio 1992.

Un ultimo intervento che va qui menzionato nel quadro normativo e programmatico sulla disabilità è la legge n. 18 del 3 marzo 2009, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità».

La suddetta Convenzione dispone che ogni Stato aderente presenti un rapporto dettagliato sulle misure prese per adempiere ai propri obblighi e sui progressi conseguiti al riguardo. Motivo, questo, per il quale la legge italiana di ratifica della Convenzione (Legge 3 marzo 2009, n.18) ha contestualmente istituito l'Osservatorio Nazionale sulla condizione delle persone con disabilità che ha, tra gli altri, il compito di promuovere l'attuazione della Convenzione ed elaborare il rapporto dettagliato sulle misure adottate di cui all'art. 35 della stessa Convenzione, in raccordo con il Comitato Interministeriale dei Diritti Umani (CIDU).

Il Programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità definito dall'Osservatorio nazionale sulla Disabilità (adottato con D.P.R. del 4 ottobre 2013) è stato emanato nella sua prima versione nel 2013 ed è stato poi rinnovato, in continuità con il primo, da un Secondo Programma d'azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità nel 2017 (D.P.R. 12 ottobre 2017). Entrambi i programmi dettano delle linee di azione in diversi ambiti di intervento aventi a che fare con la qualità della vita delle persone con disabilità³⁹.

In questo panorama policromo si è inserita anche la legge n. 112/2016 sul c.d. "Dopo di noi", che ha proposto un intervento innovativo sulla concezione dell'assistenza delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, nella prospettiva del superamento della c.d. istituzionalizzazione⁴⁰.

³⁸ Stante, però, l'assenza di riferimenti medici scientificamente validati, l'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151 statuisce che «entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, con uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali [...] sono definite linee guida in materia di collocamento mirato delle persone con disabilità sulla base dei seguenti principi: [...] individuazione, nelle more della revisione delle procedure di accertamento della disabilità, di modalità di valutazione bio-psico-sociale della disabilità». Tuttavia, pur essendo stata invocata l'introduzione ordinamentale della Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute, i decreti ministeriali che avrebbero dovuto prevederla non sono ancora stati emanati.

³⁹ Consultabile in <https://www.lavoro.gov.it/notizie/Documents/II-Programma-di-azione-biennale-disabilita.pdf>

⁴⁰ Al riguardo, v. E. VIVALDI, *L'assistenza alle persone con disabilità (grave) prive del sostegno familiare*, in E. VIVALDI, A. BLASINI (a cura di), *Verso il "Codice per la persona con disabilità"*, 573: «il processo di implementazione della

Orbene, alla luce di quanto testé riferito sia pure in termini estremamente sintetici, è giunto ora il tempo di formulare un preciso quesito. L'interrogativo peraltro adombrato fin dalle considerazioni introduttive, è il seguente: quale giudizio si può esprimere sul sistema legislativo attualmente vigente in Italia e che stando ai dati del 2019, interessa 3 milioni e 150 mila persone con disabilità, pari a circa il 5,2 per cento della popolazione?

A questo proposito, vi è, anzitutto, da sottolineare che

«la legislazione italiana, sebbene considerata all'avanguardia, si caratterizza per la varietà e la stratificazione di terminologie e definizioni giuridiche ancorate a modelli ormai superati che non facilitano l'affermazione di una chiara cornice concettuale. Così, ad esempio, la locuzione, apparentemente semplice, utilizzata per definire l'handicap in situazione di gravità è generatrice di dubbi e perplessità tra i professionisti sanitari che compongono le Commissioni sanitarie previste dall'art. 4 della legge n. 104 del 1992, non meno dei cortocircuiti concettuali che portano a confondere l'handicap con l'invalidità civile, [...] e l'handicap in situazione di gravità con quelle diversificate situazioni che legittimano la concessione dell'indennità di accompagnamento»⁴¹.

A ciò si aggiunge che la disciplina attualmente vigente trova fondamento nelle richiamate sparse disposizioni normative che non hanno avuto l'effetto di definire un lineare, semplice ed efficiente percorso accertativo dell'invalidità, dell'*handicap* e della disabilità.

In sintesi, la fase dell'accertamento medico legale è stata ripartita tra ASL e INPS. In particolare, l'Ente previdenziale ha assorbito le funzioni delle ASL in quelle Regioni in cui sono state stipulate convenzioni in tal senso. Di conseguenza, l'INPS, dove non opera la delega, procede alla verifica dei verbali redatti dalle Commissioni medico legali delle ASL. Motivo, questo, per il quale si riscontra una disparità di trattamento tra le persone con disabilità, essendoci diversi organismi pubblici che gestiscono la fase accertativa e differenti possibili gradi di valutazione cui le stesse sono sottoposte nelle varie aree del Paese⁴².

Inoltre,

«l'uso di tabelle valutative risalenti al 1992 ha reso estremamente opinabile la valutazione medico legale del grado di invalidità civile, cecità civile, sordità, disabilità e *handicap* col perpetuarsi, spesso, di ingiustizie sfociate in contenzioso giudiziario; così come la valutazione per similitudine di patologie non inserite nelle tabelle ha prodotto giudizi ampiamente discrezionali e spesso non appropriati»⁴³.

legge 112 non può e non deve essere disperso. È stata un'esperienza significativa ed innovativa, che ha ingaggiato una sfida importante e sollecitato le aspettative di tante persone con disabilità (grave) e delle loro famiglie. Per questa ragione, prima di qualsiasi intervento normativo che possa modificare gli assi portanti della legge n. 112 o anche solo gettarvi qualche ombra, sarebbe utile effettuare una seria opera di monitoraggio e valutazione dei risultati ottenuti nei diversi contesti regionali». Su questa tema, v. anche E. GNAM, C. CASTEGNARO, *Dopo di Noi, un aggiornamento a due anni dalla legge 112*, in *welforum.it*, 30 ottobre 2018; nonché G. ARCONZO, *La legge sul «dopo di noi» e il diritto alla vita indipendente delle persone con disabilità*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2016, 789-790.

⁴¹ Così, S. ROSSI, *Forme della vulnerabilità e attuazione del programma costituzionale*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 2, 2017, 28.

⁴² Cfr. D. SABIA, A. CECCHETTI, *La definizione della condizione di disabilità e la riforma del sistema di accertamento dell'invalidità civile, cecità, sordità, handicap e disabilità*, cit., 413.

⁴³ *Ibidem*, 414.

A questi dilemmi legati alla definizione di disabilità e alle procedure di accertamento di tale condizione si sommano quelli dovuti alle disuguaglianze territoriali. «Sono, infatti, molteplici i fattori economici, sociali e infrastrutturali che incidono negativamente sulla vita delle persone disabili in Italia, a partire dalla difficoltà di spostamento». A titolo di esempio,

«solo il 14,4 per cento delle persone con disabilità si sposta con i mezzi pubblici urbani, contro il 25,5 per cento del resto della popolazione. Nelle scuole, l'assistenza per l'autonomia e alla comunicazione è carente in molte Regioni, soprattutto al Sud. Spesso l'onere di garantire un livello di vita adeguato alle persone con disabilità è a carico delle famiglie e colpisce soprattutto quelle con redditi più bassi. Oltre due terzi delle famiglie nelle quali vive almeno una persona disabile non può permettersi una settimana di vacanza all'anno lontano da casa, mentre oltre la metà non è in grado di affrontare una spesa imprevista di 800 euro»⁴⁴.

«Il che ripropone di attualità il problema del “costo” dei diritti sociali, “un problema che ha di fatto segnato l'intero percorso di riconoscimento e di garanzia di tali diritti”⁴⁵».

Difatti, la proclamazione della loro inviolabilità si scontra, come rilevato nella dottrina contemporanea, con il principio dell'equilibrio finanziario. Principio, questo, che oggi viene declinato, anche a livello costituzionale, in termini ancora più rigidi, come pareggio di bilancio⁴⁶. In nome di questo postulato,

«negli ultimi anni, di fronte alla crisi fiscale dello Stato sociale e ad una sua possibile implosione per l'incombente crisi finanziaria, il Legislatore – sia a livello nazionale sia a livello regionale – si è fatto promotore di una serie di interventi normativi limitativi dei servizi connessi al godimento di taluni diritti sociali»⁴⁷.

A tal proposito, vien fatto però di osservare che «la pervasività del limite dell'equilibrio finanziario non può ritenersi idoneo a giustificare una qualsiasi limitazione dei diritti sociali»⁴⁸. Cruciale tematica,

⁴⁴ In merito, v. il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, consultabile in <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>, 41

⁴⁵ A. SPADARO, *I diritti sociali di fronte alla crisi (necessità di un nuovo “modello sociale europeo”: più sobrio, solida e sostenibile)*, in *Rivista AIC*, 4, 2011, 7, citato da C. COLAPIETRO, F. GIRELLI, *Persone con disabilità e Costituzione*, Napoli, 2020, 129.

⁴⁶ In tal senso, v. C. COLAPIETRO, *I diritti delle persone con disabilità nella giurisprudenza della Corte costituzionale: il “nuovo” diritto alla socializzazione*, in *Dirittifondamentali.it*, 2. 2020, 158. Sul punto si veda anche E. FURNO, *Pareggio di bilancio e diritti sociali: la ridefinizione dei confini nella recente giurisprudenza in tema di diritto all'istruzione dei disabili*, in *ConsultaOnline*, 1, 2017, 120 ss.

⁴⁷ L'espressione tra virgolette è di C. COLAPIETRO, F. GIRELLI, *Persone con disabilità e Costituzione*, cit., 130. A questo proposito, v. anche G. ARCONZO, *I diritti delle persone con disabilità durante la crisi economica*, in M. D'AMICO, F. BIONDI (a cura di), *Diritti sociali e crisi economica*, Milano, 2017.

⁴⁸ C. COLAPIETRO, *I diritti delle persone con disabilità nella giurisprudenza della Corte costituzionale: il “nuovo” diritto alla socializzazione*, cit., 159. Sul punto v., fra le altre, la sentenza della Corte cost. 19 ottobre 2016, n. 80, con la quale il Giudice delle leggi ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 6 della legge della Regione Abruzzo n. 78/1978, limitatamente alla parte in cui prevedeva un contributo regionale pari al 50% della spesa necessaria e documentata dalle Province per l'effettuazione del servizio di trasporto e di assistenza scolastica degli alunni disabili. In particolare, la Corte costituzionale ha sostenuto che «il diritto all'istruzione del disabile è consacrato nell'art. 38 Cost., e spetta al legislatore predisporre gli strumenti idonei alla realizzazione ed attuazione di esso, affinché la sua affermazione non si traduca in una mera previsione programmatica, ma venga riempita di contenuto concreto e reale. La natura fondamentale del diritto, che è tutelato anche a livello internazionale dall'art. 24 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, impone alla discrezionalità del legislatore un limite invalicabile nel rispetto di un nucleo indefettibile di garanzie per gli interessati, tra le quali rientra il servizio di trasporto scolastico e di assistenza poiché, per lo studente disabile, esso costituisce una



questa, che in Italia, nonostante i numerosi interventi della Corte costituzionale⁴⁹, attende ancora un esauriente e sistematico approfondimento. Particolarmente acuto diviene, pertanto, il bisogno di una riforma normativa in tema di disabilità.

6. Proposte conclusive alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e di quanto statuito nella recentissima “Legge Quadro sulla disabilità” approvata il 27 ottobre 2021 dal Consiglio dei Ministri

A fronte di questa prospettiva, con il disegno di legge recante delega al Governo di semplificazione e codificazione in materia di disabilità, approvato dal Consiglio dei Ministri il 28 febbraio 2019⁵⁰, il Governo venne delegato ad emanare, entro due anni, uno o più decreti legislativi volti ad «armonizzare, riordinare e semplificare, anche innovandole, le disposizioni vigenti in materia di disabilità, anche ai fini della definizione del “Codice per la persona con disabilità”»⁵¹.

Numerosi erano i settori di intervento individuati nel disegno di legge delega: dalla definizione della condizione di disabilità all'accertamento e certificazione; dalla disciplina dei benefici ai sistemi di monitoraggio, verifica e controllo; dalla promozione della vita indipendente e contrasto dell'esclusione sociale all'abilitazione e riabilitazione; dall'istruzione e formazione all'inserimento nel mondo del lavoro, ecc.

Tuttavia, pur apprezzandone vivamente il valore, non può essere taciuto che a distanza di quasi tre anni il suddetto disegno di legge delega è ancora in attesa di ricevere una effettiva attuazione, a causa probabilmente del cambio di governo, della complessità tanto politica quanto tecnica che aveva caratterizzato il testo fin dalle prime battute⁵² e soprattutto in ragione del ventilato non superamento del preventivo vaglio della Ragioneria dello Stato⁵³.

componente essenziale ad assicurare l'effettività del medesimo diritto. Tale effettività non può che derivare dalla certezza delle disponibilità finanziarie per il soddisfacimento del medesimo diritto, nel quadro dei compositi rapporti amministrativi e finanziari degli enti territoriali coinvolti».

⁴⁹ Cfr. Corte cost. 22 novembre 2002, n. 467; Corte cost. 26 febbraio 2010, n. 80; Corte cost. 19 ottobre 2016, n. 275 (consultabili in <http://www.iusexplorer.it>), ove si legge che è «la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione». All'uopo, v. A. APOSTOLI, *I diritti fondamentali “visti” da vicino dal giudice amministrativo. Una annotazione a “caldo” della sentenza della Corte costituzionale n. 275 del 2016*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 11 gennaio 2017; A. LONGO, *Una concezione del bilancio costituzionalmente orientata: riflessioni sulla sentenza della Corte costituzionale n. 275 del 2016*, in *federalismi.it*, 10, 2017.

⁵⁰ Per incisivi ragguagli in materia, si rinvia a E. VIVALDI, A. BLASINI (a cura di), *Verso il “Codice per la persona con disabilità”. Analisi, indirizzi e proposte sul disegno di legge recante “Delega al Governo di semplificazione e codificazione in materia di disabilità approvato dal Consiglio dei ministri il 28 febbraio 2019*, cit., 367-575.

⁵¹ Già citato peraltro, retro, in nota n. 36.

⁵² V., C. FOTINA, *Le semplificazioni di Conte: 10 Ddl fermi da undici mesi. Tra i nodi le complicazioni tecniche dei testi e il timore che il governo scavalchi il Parlamento*, in <https://www.ilsole24ore.com/art/le-semplificazioni-conte-10-ddl-fermi-undici-mesi-AC760cFB>

⁵³ Cfr. F. STARACE, *Basterà il Ministero alla Disabilità per superare la separazione tra Sanità e Sociale?*, in <http://www.news-forumsalutementale.it/bastera-il-ministero-alla-disabilita-per-superare-la-separazione-tra-sanita-e-sociale/>

Ciò nonostante, la legge di Bilancio del 2020 ha dedicato apposite risorse al riordino e alla sistematizzazione delle politiche di sostegno alla disabilità (art. 1, comma 330, della Legge n. 160/2019).

Né va tralasciato di considerare che il 13 luglio scorso il Governo ha indicato la riforma della normativa sulle disabilità come una delle priorità del PNRR.

In questa auspicabile direzione si è orientato il Consiglio dei Ministri, il quale, nell'esercizio di quanto delineato proprio nell'ambito della missione n. 5 (rubricata: "Inclusione e Coesione") del PNRR, ha approvato il 27 ottobre scorso la c.d. "Legge Quadro sulla disabilità".

In particolare, il disegno di legge in parola conferisce al Governo la delega legislativa per la riforma della normativa sulla disabilità da esercitarsi mediante l'emanazione, entro venti mesi dall'entrata in vigore del summenzionato d.d.l., di uno o più decreti legislativi.

Nel dettaglio, con riguardo alle definizioni della condizione di disabilità e al riassetto e semplificazione della normativa di settore, i principi e criteri direttivi della delega prevedono: il coordinamento sotto il profilo formale e sostanziale delle disposizioni legislative vigenti; l'adozione di una definizione di disabilità (che andrà introdotta nella legge n. 104/1992) coerente con l'articolo 1, comma 2, della CRPD; l'adozione di una definizione di "durevole menomazione"; l'adozione dell'ICF ai fini della descrizione e dell'analisi del funzionamento della disabilità e della salute; l'adozione di una definizione di profilo di funzionamento coerente con la Classificazione ICF e con le disposizioni della CRPD; nonché l'introduzione nella legge n. 104/1992 della definizione di accomodamento ragionevole, con la conseguente previsione di adeguati strumenti di tutela.

Si dovrebbe, dunque, «andare verso una legislazione ispirata, nel suo complesso, al "modello biopsicosociale della disabilità", abbracciando l'idea che a far sorgere la disabilità non siano le menomazioni in sé, ma l'interazione fra queste e le barriere, di varia natura, presenti in una data società»⁵⁴.

Un altro aspetto su cui intervenire in via prioritaria è quello del riassetto dei meccanismi di accertamento della condizione in argomento. A questo proposito, il Governo è delegato a unificare tutti gli accertamenti concernenti l'invalidità civile, la cecità civile, la sordità civile, la sordocecità, l'*handicap*, anche ai fini scolastici, la disabilità prevista ai fini del collocamento mirato e ogni altro accertamento dell'invalidità.

L'esecutivo è delegato altresì a prevedere l'aggiornamento, con decreto del Ministro della salute delle tabelle delle percentuali degli stati invalidanti, attualmente disciplinate dal decreto del Ministro della sanità del 5 febbraio 1992 e a prevedere un aggiornamento e un adeguamento del sistema di controlli in merito alla effettiva permanenza e sussistenza dello stato invalidante, al fine anche di monitorare che le prestazioni rese continuino ad essere quelle adeguate.

In quest'ottica, il sistema tabellare, risalente al 1992, deve essere oggetto di una revisione strutturale che tenga conto dell'evoluzione scientifica, delle conoscenze e scoperte di nuove patologie, della

⁵⁴ P. ADDIS, *Il diritto alla vita indipendente e l'inclusione sociale*, in E. VIVALDI, A. BLASINI (a cura di), *Verso il "Codice per la persona con disabilità"*, cit., 480; G. ARCONZO, *I diritti delle persone con disabilità. Profili costituzionali*, cit., 245: «[n]ella prospettiva del modello bio-psico-sociale della disabilità, il principio della vita indipendente riveste [...] un'importanza centrale [...]. Ed è evidente che se, ad esempio, una persona con disabilità necessita di una qualsiasi forma di assistenza personale per poter esercitare [il diritto alla vita indipendente], l'impossibilità di scegliere i momenti in cui poter contare sull'assistenza, finirà per rendere l'affermazione, anche costituzionale, di quel diritto una mera finzione».

introduzione di nuovi ausili tecnici e delle moderne tecniche di indagine sviluppatasi negli ultimi venti anni⁵⁵.

Sarebbe, allora, preferibile impostare

«il meccanismo di accertamento della condizione di disabilità non su una scomposizione percentuale millimetrica delle patologie, ma su un criterio funzionale individuando cioè la stretta connessione tra prestazioni di beni e servizi e il complesso invalidante del soggetto»⁵⁶.

A tale decisione dovrebbe fare seguito (come previsto nell'art. 2, comma 2, lett. b), n. 5 della legge delega) la scelta di conferire ad un unico soggetto pubblico l'esclusiva competenza medico legale sui processi valutativi di base, al precipuo scopo di uniformare su tutto il territorio nazionale gli aspetti organizzativi, procedurali, riducendo altresì il contenzioso⁵⁷.

Il Governo è, inoltre, delegato a prevedere, nell'ottica della semplificazione, l'informatizzazione dei processi valutativi e di archiviazione, nonché procedimenti più snelli, trasparenti ed efficienti di riesame e di rivalutazione delle condizioni di disabilità che tutelino pienamente i diritti del cittadino e di chi lo rappresenta.

Nelle more ha rivestito un ruolo particolarmente significativo, ed ha rappresentato, al tempo stesso, una vera e propria svolta dal punto di vista procedurale, l'art. 29-ter (intitolato: «Semplificazione dei procedimenti di accertamento degli stati invalidanti e dell'handicap») della legge n. 120 dell'11 settembre 2020 (rubricata: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»), là dove, al comma 1, stabilisce che

«[le] commissioni mediche pubbliche preposte all'accertamento delle minorazioni civili e dell'handicap [...], sono autorizzate a redigere verbali sia di prima istanza che di revisione anche solo sugli atti, in tutti i casi in cui sia presente una documentazione sanitaria che consenta una valutazione obiettiva».

Una particolare menzione merita anche il comma 2, a tenore del quale

«[l]a valutazione sugli atti può essere richiesta dal diretto interessato o da chi lo rappresenta unitamente alla produzione di documentazione adeguata o in sede di redazione del certificato medico introduttivo. In tale secondo caso spetta al responsabile della commissione di accertamento indicare la documentazione sanitaria da produrre».

Ovviamente, nelle ipotesi in cui la documentazione non risulti sufficiente per una valutazione obiettiva, l'interessato è convocato a visita diretta⁵⁸.

⁵⁵ Al riguardo, «nel secondo programma di azione biennale si sottolinea, in continuità con il precedente programma d'azione, varato nel 2013, l'opportunità di superare in maniera netta il sistema attuale, anziché puntare su interventi di mera manutenzione dell'esistente, a carattere puntuale e limitato».

⁵⁶ D. SABIA, A. CECCHETTI, *La definizione della condizione di disabilità e la riforma del sistema di accertamento dell'invalidità civile, cecità, sordità, handicap e disabilità*, cit., 420.

⁵⁷ P. ADDIS, *Il diritto alla vita indipendente e l'inclusione sociale*, cit., 417: «[occorrerebbe] individuare un soggetto unico gestore del procedimento cui rivolgere la domanda amministrativa di riconoscimento dello stato di disabilità, che procede alla redazione del verbale e alla liquidazione ed erogazione di prestazioni».

⁵⁸ È da sottolineare che, a parere di P. FRATI, R. LA RUSSA, A. SAPONE, R. MIGLIORINI, E. SAPONE, A. QUATTROCCHI, A. DE MATTEIS, M. DELL'AQUILA, V. FINESCHI, *Considerazioni medico-legali sulla legge n. 120 dell'11 settembre 2020 – La possibilità di trasformare una condizione di necessità in una prospettiva per il futuro, in Responsabilità civile e*

Alla stregua di questa disposizione,

«nel caso delle Commissioni mediche INPS, la procedura di definizione dei verbali *per tabulas* è stata tempestivamente intrapresa, fin dall’inizio dell’emergenza mondiale legata alla diffusione del virus SARS-CoV-2, per quanto riguarda i soggetti affetti da patologie oncologiche (di cui alla legge n. 80/2006)⁵⁹ e, successivamente all’entrata in vigore dell’art. 29-ter della legge n. 120/2020, è stata estesa a tutta l’utenza. Tale prassi operativa [...] è stata mantenuta in essere anche nel periodo *post-lockdown*, venendo affiancata alla ripresa delle visite dirette (ancora in numero piuttosto limitato rispetto agli standard di normalità, in relazione alla necessità di evitare assembramenti e di provvedere alla sanificazione degli ambienti al termine di ogni visita)»⁶⁰.

«Risulta, allora, doveroso chiedersi se questa doppia modalità di accertamento della disabilità possa essere considerata come una prassi da adottare [...] anche nel futuro *post Covid-19*, ovvero una importante risorsa per incrementare l’efficienza lavorativa ed abbattere notevolmente i costi»⁶¹

Oltre alla revisione delle procedure per l’accertamento delle disabilità, il d.d.l. approvato il 27 ottobre 2021 prevede, per di più, la valutazione multidisciplinare della persona, finalizzata all’elaborazione di progetti di vita personalizzati che garantiscono i diritti fondamentali e il potenziamento dei servizi pubblici e delle infrastrutture sociali necessari.

L’elaborazione del progetto di vita, a sua volta, non può prescindere dall’indicazione del cosiddetto “budget di progetto” ovvero la descrizione quantitativa e qualitativa delle risorse economiche, strumentali, professionali, tecnologiche e umane dirette a garantire la piena fruibilità dei sostegni indicati per qualità, quantità ed intensità nel programma personalizzato. Il progetto può altresì prevedere che tali risorse possono essere anche autogestite dalla persona con disabilità, rispettando tuttavia i previsti obblighi di rendicontazione.

Il provvedimento approvato dal Consiglio dei ministri stabilisce, infine, l’istituzione del Garante nazionale delle disabilità. Tale Organismo dovrà occuparsi di raccogliere le istanze e fornire adeguata assistenza alle persone con disabilità che subiscono violazioni dei propri diritti; formulare raccomandazioni e pareri alle amministrazioni interessate sulle segnalazioni raccolte, anche in relazione a specifiche situazioni e nei confronti di singoli enti; promuovere campagne di sensibilizzazione e di comunicazione per una cultura del rispetto dei diritti delle persone.

Si auspica, pertanto, che le comprensibili e giustificate ambizioni generate nelle persone con disabilità, nelle loro famiglie, nelle associazioni di rappresentanza e in tutti gli operatori di settore, non si concludano in un «nulla di fatto, perché la disabilità rappresenta uno dei fianchi scoperti del nostro sistema

previdenza, 1, 2021, 326: «in caso di riscontro di certificazioni decisamente inattendibili o, addirittura attestanti il falso che, ovviamente, possono portare ad una errata valutazione *per tabulas* da parte della Commissione esaminatrice e al conseguente accesso a benefici immeritati, la responsabilità dovrà essere imputata esclusivamente a carico del medico specialista che ha redatto le certificazioni, con tutte le conseguenze del caso».

⁵⁹ A questo proposito, v. S.F. MARTÍNEZ, *L’evoluzione del concetto giuridico di disabilità: verso un’inclusione delle malattie croniche?*, in *Diritto delle Relazioni Industriali*, 1, 2017, 74-97.

⁶⁰ Così P. FRATI, R. LA RUSSA, A. SAPONE, R. MIGLIORINI, E. SAPONE, A. QUATTROCCHI, A. DE MATTEIS, M. DELL’AQUILA, V. FINESCHI, *Considerazioni medico-legali sulla legge n. 120 dell’11 settembre 2020 – La possibilità di trasformare una condizione di necessità in una prospettiva per il futuro*, cit., 329.

⁶¹ *Ibidem*.

di *welfare* e un intervento legislativo, organico e sistematico, potrebbe costituire un momento prezioso per rafforzarne le tutele»⁶².

⁶² Cfr. E. VIVALDI, A. BLASINI, *Verso il "Codice per la persona con disabilità". Introduzione*, in E. VIVALDI, A. BLASINI (a cura di), *Verso il "Codice per la persona con disabilità"*, cit., 368.



L'accesso alle cure degli immigrati irregolari

Gianpiero Coletta*

ACCESS TO CARE FOR IRREGULAR IMMIGRANTS

ABSTRACT: In the Constitution there are no legislative provisions expressly dedicated to the rights of immigrants, but its reading shows that adequate health care should be guaranteed by the legislator to all foreigners living in Italy. For this reason, the single text on immigration also protected the health of irregular foreigners and the decree updating the levels of assistance made it clear that access to care for these subjects is similar to that guaranteed to immigrants with a residence permit. However, in our legislation the therapies to be ensured to irregular foreigners have not been precisely identified. Therefore, a legislative reform is desirable which, guaranteeing all immigrants extensive health care, is more respectful of the constitutional order.

KEYWORDS: Constitution; irregular foreigners; right to health care; single text on immigration; constitutional jurisprudence

SOMMARIO: 1. Il riconoscimento dei diritti inviolabili alla generalità degli stranieri e la tutela costituzionale della loro salute – 2. Le disposizioni del testo unico sull'immigrazione che disciplinano l'accesso alle cure dei non cittadini e le misure dirette a salvaguardare in maniera adeguata anche il benessere psico-fisico degli stranieri senza permesso di soggiorno – 3. La particolare attenzione riservata dal decreto di aggiornamento dei Lea alla salute degli immigrati irregolari e l'auspicabile approvazione di un intervento legislativo che garantisca loro una più ampia assistenza sanitaria.

1. Il riconoscimento dei diritti inviolabili alla generalità degli stranieri e la tutela costituzionale della loro salute

Negli ultimi anni si è registrato un considerevole aumento del numero di immigrati extra UE che sono presenti nel territorio dello Stato in maniera irregolare¹ e si è assistito ad un generale peggioramento delle loro già precarie condizioni di vita, per il diffondersi dell'epidemia da Covid-19². Di fronte a tali fenomeni, ci sembra opportuno provare a capire se la salute dei soggetti in parola sia adeguatamente salvaguardata dal nostro ordinamento³, perché una verifica di

* Ricercatore confermato di Istituzioni di diritto pubblico e professore aggregato di Diritto pubblico e costituzionale, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli". Mail: gianpiero.coletta@unicampania.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Su questo fenomeno e, più in generale, sulla presenza degli stranieri in Italia v. Centro Studi e Ricerche IDOS, *Dossier statistico immigrazione 2020*. Scheda di sintesi, 4 ss. del paper.

² Cfr. CARITAS ROMA, *Dossier Diritti e Immigrazione al tempo del Coronavirus*, 8 ss. del paper.

³ In argomento v., fra i tanti, G. VOSA, 'Cure essenziali'. *Sul diritto alla salute dello straniero irregolare: dall'auto-determinazione della persona al policentrismo decisionale*, in *Dir pubbl.*, 2, 2016, 721 ss.



questo tipo può dirci molto su quanto i diritti umani siano “presi sul serio” dalle istituzioni repubblicane⁴.

A ben guardare, per comprendere in che misura la salute degli stranieri irregolari sia tutelata in Italia bisogna, anzitutto, soffermarsi sul dato costituzionale e verificare quali siano i destinatari dei diritti inviolabili protetti dal testo fondamentale⁵.

Come sappiamo, nella Costituzione del '48 non vi sono previsioni normative espressamente dedicate ai diritti degli immigrati, ma se l'art. 2 della Carta ha attribuito alla Repubblica il compito di riconoscere e garantire i diritti inviolabili ad ogni essere umano, il successivo art. 10 ha stabilito, al comma 2, che la condizione giuridica dello straniero deve essere regolata dal legislatore in coerenza con quanto stabilito dalle norme e dai trattati internazionali⁶. È indubbio, allora, che, con tali disposizioni, la Costituzione ha assegnato anche agli immigrati la piena titolarità dei diritti fondamentali⁷, perché l'art. 2, riferendosi ai diritti inviolabili dell'uomo, non ha previsto alcuna differenza di trattamento tra cittadini e non cittadini⁸ e perché l'art. 10 ha rinviato a «consuetudini ed atti internazionali nei quali la protezione dei diritti fondamentali dello straniero è ampiamente assicurata»⁹.

Occorre, poi, ricordare che, in diverse occasioni, la Corte costituzionale ha fatto presente che i diritti inviolabili appartengono ad ogni essere umano¹⁰ e, nel corso degli anni, ha più volte attribuito ai non cittadini la spettanza di vari diritti fondamentali¹¹, andando spesso ad «integrare e correggere la disciplina stabilita in via legislativa»¹². È noto, inoltre, che, a partire dagli anni '60 del secolo passato, il giudice delle leggi ha chiarito che il principio d'eguaglianza riferito ai cittadini dall'art. 3 della

⁴ Di tale avviso risultano essere C. MAZZUCATO, *La posta in gioco: lo “stato di salute” dei diritti umani*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 521 e F. SAIITA, *Prendersi cura degli “altri”: breve analisi giuridica dell'assistenza sanitaria dei migranti in Italia* (Relazione al Convegno su “I diritti sociali al tempo delle migrazioni”, Messina, 28-29 giugno 2018), 1 del *paper*.

⁵ Secondo D. MONEGO, *Il diritto alla salute dello straniero nell'ordinamento italiano*, in S. BALDIN, M. ZAGO (a cura di), *Europe of Migrations: Policies, Legal Issues and Experiences*, Trieste, 2017, 219, «la questione della spettanza del diritto alla salute allo straniero extracomunitario può essere affrontata in due modi, a seconda che si guardi al problema generale circa l'intestazione dei diritti elencati nella Parte I della Costituzione [...] o a quello, più ristretto, dell'intestazione del diritto alla salute».

⁶ Cfr. A. PATRONI GRIFFI, *Stranieri non per la Costituzione*, in www.forumcostituzionale.it, 4 e L. MEZZETTI, *I sistemi sanitari alla prova dell'immigrazione. L'esperienza italiana*, in *Rivista AIC*, 1, 2018, 1-2.

⁷ In proposito v., fra gli altri, E. GROSSO, *Straniero (status costituzionale dello)*, in *Dig. disc. pubbl.*, XV, Torino, 1999, 156 ss. e A. RUGGERI, *I diritti fondamentali degli immigrati e dei migranti, tra la linearità del modello costituzionale e le oscillazioni dell'esperienza*, in www.giurcost.org, 1 ss.

⁸ Così, fra i tanti, F. SAIITA, *op. cit.*, 5.

⁹ In questi termini si è espresso M. LUCIANI, *Cittadini e stranieri come titolari dei diritti fondamentali. L'esperienza italiana*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1992, 214.

¹⁰ Questo orientamento della Corte è stato esplicitato in diverse pronunce. Qui ci limitiamo a ricordare la sentenza n. 105 del 2001, con la quale la Consulta ha chiarito che i diritti inviolabili previsti dalla Costituzione spettano ai singoli non in quanto appartenenti ad una determinata comunità politica, ma in quanto esseri umani. Su tale sentenza v. R. ROMBOLI, *Immigrazione, libertà personale e riserva di giurisdizione: la Corte costituzionale afferma importanti principi, ma lo fa sottovoce*, in *Foro it.*, I, 2001, 2703 ss.

¹¹ Sul punto v., fra gli altri, G. MOSCHELLA, *La parabola dei diritti umani nella legislazione italiana sull'immigrazione*, in S. GAMBINO, G. D'IGNAZIO (a cura di), *Immigrazione e diritti fondamentali*, Milano, 2010, 484 ss.

¹² E. ROSSI, F. BIONDI DAL MONTE, *Immigrazione e diritto alla salute*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Bioetica pratica e cause di esclusione sociale*, Milano-Udine, 2012, 103.

Costituzione va applicato pure agli stranieri per ciò che attiene alla tutela dei diritti inviolabili¹³ ed ha precisato che un diverso trattamento dei non italiani nel godimento delle libertà fondamentali potrebbe essere giustificato solo in presenza di palesi differenze di fatto tra cittadini e non cittadini¹⁴.

Si può, quindi, affermare che per l'ordinamento costituzionale tutti gli immigrati sono titolari dei diritti inviolabili della persona¹⁵ ed è opinione diffusa che, tra i diritti in parola, rientra sicuramente quello alla tutela della salute¹⁶.

Come sappiamo, tale diritto è preso in considerazione dall'art. 32 della Costituzione, che lo qualifica come fondamentale diritto di ogni individuo ed interesse della collettività e che impone alla Repubblica il compito di salvaguardarlo in maniera efficace e quello di assicurare agli indigenti la gratuità delle cure¹⁷. Il diritto in questione è, dunque, patrimonio di ogni essere umano¹⁸ e si concretizza non soltanto nell'accesso a tutti i trattamenti sanitari che gli operatori del settore sono in grado di fornire, ma anche nella difesa della propria integrità psico-fisica da aggressioni e da condotte lesive di terzi¹⁹.

Risulta, quindi, evidente che, nelle sue varie articolazioni, il diritto alla salute dovrebbe essere riconosciuto a tutti gli immigrati esattamente come è riconosciuto ad ogni altra persona²⁰ ed è innegabile che la doverosità di un trattamento degli stranieri particolarmente attento al loro benessere psico-fisico

¹³ Come sappiamo, la Corte costituzionale si esprime in questi termini a partire dalla storica sentenza n. 120 del 1967. Su questa giurisprudenza e sulla sua evoluzione v., fra i tanti, A. PITINO, *Gli stranieri nel diritto pubblico italiano. Profili attuali della parità di trattamento con i cittadini tra Stato, autonomie e Unione europea*, Torino, 2018, 68 ss.

¹⁴ Cfr. A. PUGIOTTO, "Purché se ne vadano". *La tutela giurisdizionale (assente o carente) nei meccanismi di allontanamento dello straniero*, in A.I.C., *Lo statuto costituzionale del non cittadino*, Napoli, 2010, 389.

¹⁵ Alla luce di queste considerazioni, si può, allora, sostenere che l'art. 16 delle disposizioni preliminari al codice civile abbia, ormai, un campo di applicazione particolarmente limitato. Tale articolo, infatti, prevedendo che lo straniero è ammesso a godere dei diritti civili attribuiti al cittadino solo a condizione che questi stessi diritti siano garantiti al cittadino italiano dallo Stato di provenienza del cittadino straniero, non può essere applicato in relazione al godimento delle libertà fondamentali, perché le libertà in questione sono riconosciute ad ogni individuo dalla Carta costituzionale e non possono, quindi, essere circoscritte da una disposizione gerarchicamente inferiore. In proposito v., fra gli altri, E. ROSSI, F. BIONDI DAL MONTE, *op. cit.*, 103-104 e M.M. WINKLER, *Il principio di reciprocità nell'era dei diritti fondamentali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2012, 1179 ss.

¹⁶ Sul punto v., fra i tanti, B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C.E. GALLO, B. PEZZINI, *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, 7 ss.

¹⁷ Tra i numerosi lavori dedicati all'art. 32 della Costituzione ci limitiamo a segnalare quelli di C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. degli infortuni e delle malattie professionali*, 1961, 1 ss.; M. LUCIANI, *A proposito del "diritto alla salute"*, in *Dir. soc.*, 1979, 407 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1983, 21 ss.; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 1997, 937 ss.; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002; C. TRIPODINA, *Commento all'art. 32*, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Padova, 2008, 321 ss.

¹⁸ Al riguardo v. P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, 1020.

¹⁹ Sulla complessità della struttura giuridica del diritto costituzionale alla tutela della salute v. M. LUCIANI, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003, 63 e C. TRIPODINA, *op. cit.*, 321.

²⁰ Così E. ROSSI, F. BIONDI DAL MONTE, *Immigrazione e diritto alla salute*, cit., 99-100 e D. MONEGO, *op. cit.*, 220.

emerge anche da numerose disposizioni di diritto internazionale²¹ e dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che ha attribuito ad ogni individuo il diritto di accedere a prestazioni sanitarie di tipo preventivo e quello di poter usufruire di efficaci cure mediche²².

Bisogna, oltretutto, ricordare che il giudice delle leggi ha qualificato la salute come valore costituzionale supremo in quanto ambito inviolabile della dignità di ogni essere umano²³ ed ha conseguentemente affermato che la sua protezione in sede legislativa non può mai venir meno anche nei confronti della generalità degli immigrati²⁴. A partire dalla sentenza n. 252 del 2001²⁵, la Corte costituzionale ha, infatti, segnalato che il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dal nostro testo fondamentale impone al legislatore di impedire l'esistenza di situazioni prive di tutela che possano «pregiudicare l'attuazione di quel diritto» e ha fatto presente che, per tale motivo, il diritto in parola deve essere pienamente riconosciuto «agli stranieri, qualunque sia la loro posizione rispetto alle norme che regolano l'ingresso ed il soggiorno nello Stato»²⁶.

È chiaro, insomma, che il diritto alla tutela della salute ha i caratteri dell'invulnerabilità e dell'universalità e che, quindi, un'adeguata assistenza sanitaria dovrebbe essere pienamente garantita in sede legislativa anche agli immigrati che siano privi di un valido titolo di soggiorno²⁷.

2. Le disposizioni del testo unico sull'immigrazione che disciplinano l'accesso alle cure dei non cittadini e le misure dirette a salvaguardare in maniera adeguata anche il benessere psico-fisico degli stranieri senza permesso di soggiorno

Per capire se il legislatore ha protetto la salute degli stranieri irregolari nel rispetto dell'ordinamento costituzionale bisogna analizzare le disposizioni che il testo unico sull'immigrazione – il decreto

²¹ Tra le varie disposizioni di diritto internazionale nelle quali si è stabilito che anche alla generalità degli stranieri va riconosciuta la titolarità del diritto alla tutela della salute ricordiamo l'art. 25 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, che è stata adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948; l'art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, che è stato adottato dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 16 dicembre 1966 ed è stato ratificato e reso esecutivo in Italia con la legge n. 881 del 1977; gli artt. 10 e 12 della Convenzione OIL n. 143 del 24 giugno 1975, sulle migrazioni in condizioni abusive e la promozione della parità di trattamento dei lavoratori migranti, che è stata ratificata e resa esecutiva con la legge n. 158 del 1981.

²² Su tale articolo v. A. LUCARELLI, *Art. 35. Protezione della salute*, in R. BIFULCO, M. CARTABIA, A. CELOTTO (a cura di), *L'Europa dei diritti. Commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Bologna, 2001, 245 ss.

²³ La Corte costituzionale si è espressa in questi termini nella sentenza n. 309 del 1999.

²⁴ In proposito v., fra gli altri, E. GROSSO, *Stranieri irregolari e diritto alla salute: l'esperienza giurisprudenziale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e Salute*, Padova, 2007, 157 ss. e A. PITINO, *Quarant'anni (e più) di tutela della salute degli stranieri in Italia (dalla legge n. 833/1978 istitutiva del Servizio sanitario nazionale al d.l. "sicurezza" n. 113/2018)*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018, 635-636.

²⁵ Su tale decisione v., fra i tanti, M. SALVAGNI, *La tutela del diritto alla salute del cittadino straniero entrato irregolarmente nel territorio nazionale (Corte costituzionale, 17 luglio 2001, n. 252)*, in *Riv. giur. lav. e prev. soc.*, 2/2002, 380 ss. e A. RANDAZZO, *La salute degli stranieri irregolari: un diritto fondamentale "dimezzato"?*, in www.consultaonline.it, 13-14.

²⁶ Corte costituzionale, sentenza n. 252 del 2001. Occorre, poi, tener presente che il giudice delle leggi ha ribadito questo suo orientamento nella sentenza n. 432 del 2005, nella sentenza n. 269 del 2010 e nella sentenza n. 61 del 2011.

²⁷ In tal senso A. PITINO, *op. ult. cit.*, 636.

legislativo n. 286 del 1998 – ha dedicato all'assistenza sanitaria degli stranieri non appartenenti all'Unione europea²⁸. L'atto normativo in questione ha, infatti, disciplinato vari aspetti del fenomeno migratorio²⁹ e alcune sue previsioni hanno riguardato proprio l'accesso alle cure dei non cittadini³⁰.

In realtà, dalle prime disposizioni del testo unico si evince che uno degli obiettivi del legislatore delegato è stato quello di garantire i diritti inviolabili alla generalità degli immigrati³¹, in coerenza con quanto previsto dagli artt. 2, 3 e 10 della Costituzione³² ed in linea con numerose pronunce del giudice delle leggi³³. Non sfugge, infatti, che l'art. 2 del decreto legislativo n. 286/1998 ha stabilito che ogni straniero presente nel territorio dello Stato è titolare dei diritti fondamentali dell'individuo «previsti dalle norme di diritto interno, dalle convenzioni internazionali in vigore e dai principi di diritto internazionale generalmente riconosciuti»³⁴ e che il successivo art. 3 ha conferito agli enti territoriali il compito di adottare, nell'ambito delle rispettive attribuzioni, tutti i provvedimenti utili a rimuovere gli ostacoli che impediscono l'effettivo godimento dei diritti riconosciuti ai non cittadini³⁵.

Il legislatore nazionale ha, dunque, attribuito ad ogni immigrato che vive in Italia i diritti inviolabili della persona e ha fatto presente che tali diritti sono identificabili tramite rinvio a normative interne e a fonti internazionali.

Va, però, segnalato che alcuni dei diritti in parola sono stati trattati all'interno dello stesso testo unico³⁶ e che, tra questi, vi è anche il diritto alla tutela della salute, che è stato puntualmente disciplinato negli artt. 34 e 35 del decreto legislativo n. 286/1998³⁷.

L'art. 34 si è occupato dei trattamenti sanitari erogabili agli immigrati regolari e ha disposto che hanno l'obbligo di iscriversi al Servizio Sanitario Nazionale i lavoratori stranieri in possesso di un valido titolo di soggiorno, i non cittadini che vivono legalmente nel nostro Paese per uno dei motivi elencati nel

²⁸ Come sappiamo, nel corso degli anni il testo unico sull'immigrazione è stato più volte modificato, ma nessuna di tali modifiche ne ha alterato l'impianto complessivo.

²⁹ Cfr. M.C. SPENA, *Effettività del diritto alla salute dello straniero tra tutela costituzionale e vincolo finanziario*, in *Riv. giur. eur.*, 2, 2019, 28.

³⁰ Ci riferiamo, in particolare, alle previsioni contenute negli artt. 34 e 35 del testo unico sull'immigrazione.

³¹ Al riguardo v., fra gli altri, D. MONEGO, *Il diritto alla salute dello straniero nell'ordinamento italiano*, cit., 220.

³² Cfr. L. MEZZETTI, *op. cit.*, 4.

³³ Tra le varie sentenze con cui la Corte costituzionale ha chiarito che ad ogni straniero deve essere sempre riconosciuta la piena titolarità dei diritti inviolabili della persona ricordiamo la n. 203 del 1997, la n. 198 del 2000, la n. 252 del 2001, la n. 432 del 2005, la n. 324 del 2006 e la n. 148 del 2008.

³⁴ Art. 2, comma 1 del testo unico sull'immigrazione.

³⁵ Il legislatore delegato si è espresso in tal modo nell'art. 3, comma 5 del testo unico sull'immigrazione.

³⁶ Si pensi, a titolo esemplificativo, al diritto all'istruzione degli stranieri, che è stato dettagliatamente disciplinato negli artt. 38 e 39 del testo unico e al diritto all'abitazione dei non cittadini, che è stato trattato nel successivo art. 40.

³⁷ In proposito v., fra i tanti, G. BASCHERINI, A. CIERVO, *L'integrazione difficile: il diritto alla salute e all'istruzione degli stranieri nella crisi del welfare state*, in *Gli stranieri*, 3, 2011, 39 ss.; L. PIERI, F. SANTOMAURO, *Il quadro normativo di riferimento per l'assistenza sanitaria agli immigrati*, in S. NUTI, G. MACIOCCO, S. BARSANTI (a cura di), *Immigrazione e salute. Percorsi di integrazione sociale*, Bologna, 2012, 35 ss.; M. IMMORDINO, *La salute degli immigrati tra "certezza" del diritto e "incertezza" della sua effettività*, in *Nuove Auton.*, 2-3, 2013, 197 ss.; P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Diritto alle cure mediche e prestazioni di assistenza sociale connesse alla salute dello straniero irregolarmente soggiornante*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 547 ss.



comma 1, lett. b) dell'articolo e i minori non accompagnati³⁸. Non vi è dubbio, allora, che, con tale previsione, la salute dei soggetti in questione è stata protetta in modo adeguato, perché ad essi è stata garantita la parità di trattamento con i cittadini in relazione all'assistenza erogata dal servizio pubblico ed alla sua validità temporale³⁹.

Nel medesimo articolo si è, poi, stabilito che gli altri immigrati regolari possono anche non iscriversi al S.S.N., ma in tale eventualità devono assicurarsi contro il rischio di malattie, infortuni e maternità, stipulando un'apposita polizza che sia valida in tutta la Repubblica⁴⁰. Il nostro legislatore si è, così, dimostrato attento al benessere psico-fisico di tutti gli stranieri che sono in possesso di un valido titolo di soggiorno e ha sottolineato che a tali soggetti bisogna sempre riconoscere gli stessi diritti civili attribuiti ai cittadini⁴¹.

Soffermandoci, ora, sull'assistenza sanitaria degli immigrati irregolari, l'art. 35 del testo unico ha previsto, al comma 3, che ed essi vadano assicurate, nei presidi pubblici ed accreditati, «le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, per malattia ed infortunio» e vadano estesi «i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva»⁴². In tale disposizione sono state, inoltre, espressamente garantite loro la tutela sociale della gravidanza e della maternità⁴³, la protezione della salute del minore⁴⁴, le vaccinazioni autorizzate dalle Regioni nell'ambito delle campagne di prevenzione⁴⁵, gli interventi di profilassi internazionale⁴⁶ e il trattamento delle malattie infettive⁴⁷.

Nell'articolo in esame si è, poi, fatto presente che le prestazioni mediche devono essere erogate senza oneri a carico dell'immigrato irregolare che le ha richieste, se questi sia privo di sufficienti risorse economiche⁴⁸ e si è disposto che il suo accesso alle strutture sanitarie non può comportarne la

³⁸ Questa previsione è contenuta nell'art. 34, comma 1 del testo unico sull'immigrazione. Nel comma successivo si è, inoltre, precisato che «l'assistenza sanitaria spetta altresì ai familiari a carico regolarmente soggiornanti».

³⁹ Così, fra gli altri, A. PITINO, *Quarant'anni (e più) di tutela della salute degli stranieri in Italia*, cit., 639. L'autrice ha, tuttavia, segnalato che, a differenza dei cittadini italiani, per gli stranieri l'iscrizione al servizio sanitario ha «una durata equivalente a quella del permesso di soggiorno» ed è, quindi, «soggetta a rinnovo secondo le stesse scadenze previste per ciascuna tipologia di permesso di soggiorno».

⁴⁰ Cfr. art. 34, commi 3 e 4 del testo unico sull'immigrazione.

⁴¹ In tal senso F.E. GRISOSTOLO, *La tutela del diritto alla salute dello straniero in Italia e Francia*, in *Rivista AIC*, 2, 2018, 8.

⁴² Art. 35, comma 3 del testo unico sull'immigrazione. Su tale disposizione e, più in generale, sulle scelte compiute dal legislatore nazionale in tema di accesso alle cure degli irregolari si rinvia alle stimolanti considerazioni critiche di A. CHERCHI, *I diritti dello straniero e la democrazia*, in www.gruppodipisa.it, 24 e di G. COCCO, *In direzione ostinata e contraria: spunti in tema di diritto alla salute e immigrazione*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria*, Bologna, 2009, 97 ss.

⁴³ Cfr. art. 35, comma 3, lett. a) del testo unico sull'immigrazione.

⁴⁴ Cfr. art. 35, comma 3, lett. b) del testo unico sull'immigrazione.

⁴⁵ Cfr. art. 35, comma 3, lett. c) del testo unico sull'immigrazione.

⁴⁶ Cfr. art. 35, comma 3, lett. d) del testo unico sull'immigrazione.

⁴⁷ Cfr. art. 35, comma 3, lett. e) del testo unico sull'immigrazione. Bisogna, poi, ricordare che nella circolare del Ministero della sanità n. 5 del 2000 si è fatto presente che agli immigrati irregolari vanno applicate anche le disposizioni previste nel «testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza».

⁴⁸ Su tale previsione, che è contenuta nell'art. 35, comma 4 del testo unico sull'immigrazione, v. L. CHIEFFI, *La tutela della salute degli immigrati irregolari*, in R. PISILLO MAZZESCHI, P. PUSTORINO, A. VIVIANI (a cura di), *Diritti umani degli immigrati*, Napoli, 2010, 188 ss.

segnalazione all'autorità di pubblica sicurezza, tranne nei casi in cui il referto sia obbligatorio⁴⁹. Con tali previsioni si è, dunque, evitato che dalla condizione di irregolarità derivi un ostacolo all'erogazione delle prestazioni sanitarie indicate dal testo unico⁵⁰ e la seconda di esse, vietando al medico che ha in cura uno straniero illegalmente presente nel nostro Paese di segnalarlo all'autorità preposta, ha pure evitato che il professionista in questione sia imputabile per non aver denunciato il reato di ingresso e soggiorno illegale⁵¹.

Bisogna, infine, ricordare che nel testo unico si è anche stabilito che gli immigrati irregolari non devono esibire alcun documento per poter fruire delle prestazioni previste dall'art. 35⁵² e che nel regolamento di attuazione del testo unico – il decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 – si è precisato che, quando ricevono le prime cure, a tali soggetti va assegnato un codice regionale identificativo siglato STP (straniero temporaneamente presente)⁵³. Con questo codice, che è valido in tutto il territorio nazionale per un periodo di 6 mesi ed è rinnovabile fino a che perdura la condizione di irregolarità, gli stranieri privi di un valido titolo di soggiorno possono accedere ai vari trattamenti sanitari cui hanno diritto ed hanno pure la possibilità di ottenere la prescrizione, su ricettario regionale, dei farmaci erogabili dalle farmacie convenzionate⁵⁴.

È sotto gli occhi di tutti, allora, che in sede legislativa (e regolamentare) si è inteso tutelare la salute della generalità degli immigrati, ma è parimenti innegabile che l'assistenza garantita agli stranieri regolarmente residenti risulta essere molto più ampia di quella prevista a beneficio degli stranieri privi di un valido titolo di soggiorno⁵⁵. Se ai primi è stata, infatti, assicurata una sostanziale parità di trattamento con i cittadini, ai secondi è stato unicamente riconosciuto l'accesso alle cure urgenti o comunque essenziali e, solo in pochi casi specificamente individuati, il loro benessere psico-fisico è stato

⁴⁹ Il legislatore delegato si è espresso in questi termini nell'art. 35, comma 5 del testo unico sull'immigrazione. Occorre, poi, ricordare che nel 2008 si è cercato, senza successo, di abrogare il divieto di segnalazione in esame. Su tale discutibile tentativo v. E. ROSSI, *L'abolizione del divieto per le strutture sanitarie di denunciare gli stranieri irregolari*, in www.forumcostituzionale.it, 1 ss. e G. GABRIELLI, *Il diritto alla salute degli stranieri irregolari tra diritto costituzionale e diritto internazionale*, in *Gli stranieri*, 3, 2010, 31-32.

⁵⁰ Cfr. E. ROSSI, F. BIONDI DAL MONTE, *op. cit.*, 113.

⁵¹ A tali conclusioni è giunta anche A. PITINO, *op. ult. cit.*, 640-641. Non va, inoltre, dimenticato che il Ministero dell'Interno ha chiarito, con la circolare n. 12 del 2009, che la vigenza del divieto di segnalazione perdura anche dopo l'entrata in vigore del reato di ingresso e soggiorno illegale nel territorio dello Stato (art. 10-*bis* del testo unico sull'immigrazione) ed ha precisato che, in coerenza con quanto stabilito nell'art. 365 del codice penale, l'obbligo di referto non va applicato tutte le volte in cui può esporre lo straniero ad un procedimento penale e non va sicuramente applicato in riferimento al reato di ingresso e soggiorno illegale, anche perché si tratta di una contravvenzione e non di un delitto.

⁵² Cfr. art. 6, comma 2 del testo unico sull'immigrazione.

⁵³ Questa previsione è contenuta nell'art. 43, comma 3 del d.P.R. n. 394 del 1999. Bisogna, poi, tener presente che il codice in questione può essere rilasciato da una qualsiasi ASL o azienda ospedaliera e ciò indipendentemente dal domicilio o dal luogo di dimora dello straniero.

⁵⁴ Occorre anche segnalare che l'art. 43 del d.P.R. n. 394 del 1999 ha stabilito, al comma 4, che l'eventuale stato d'indigenza dell'immigrato irregolare va attestato al momento dell'assegnazione del codice ed ha precisato che, in analogia con quanto previsto per il cittadino italiano, lo straniero indigente è esonerato dalla partecipazione alla spesa sanitaria. Sul punto v., fra gli altri, L. MEZZETTI, *I sistemi sanitari alla prova dell'immigrazione*, cit., 8.

⁵⁵ Cfr. M. IMMORDINO, *op. cit.*, 200.



salvaguardato come quello degli italiani⁵⁶. Oltretutto, il legislatore delegato non ha chiarito cosa debba intendersi per cure urgenti e per cure essenziali⁵⁷ e questa sua scelta ha reso difficile l'individuazione dei confini di tali trattamenti sanitari⁵⁸.

Va, tuttavia, segnalato che, pochi anni dopo l'entrata in vigore del testo unico, una circolare interpretativa del Ministero della sanità – la n. 5 del 2000 – ha fatto luce sul significato delle cure da garantire agli immigrati irregolari. Ciò risulta evidente ove si consideri nel documento ministeriale si è stabilito che le cure urgenti sono quelle che non possono essere differite «senza pericolo per la vita o danno per la salute della persona» e si è fatto presente che le cure essenziali sono individuabili nelle prestazioni sanitarie, diagnostiche e terapeutiche che riguardano «patologie non pericolose nell'immediato e nel breve termine, ma che nel tempo potrebbero determinare maggiore danno alla salute o rischi per la vita»⁵⁹. Occorre, poi, ricordare che nella circolare in esame si è anche precisato che tutte le cure urgenti o essenziali devono avere il carattere della continuità, perché devono essere in grado di «assicurare all'infermo il ciclo terapeutico e riabilitativo completo riguardo alla possibile risoluzione dell'evento morboso»⁶⁰.

Nell'esprimersi sulla portata del diritto alla salute riconosciuto agli stranieri che vivono illegalmente nel nostro Paese, il documento in parola ha, dunque, fornito un'interpretazione molto ampia delle previsioni contenute nell'art. 35 del testo unico che ha consentito alle strutture sanitarie di erogare ad ogni immigrato una vasta gamma di prestazioni⁶¹.

Di particolare importanza è che quest'ampia interpretazione del dato legislativo è stata recepita all'interno del d.P.C.M. del 2017 che ha aggiornato i livelli essenziali di assistenza sanitaria da garantire in tutto il territorio nazionale⁶². Bisogna, infatti, sottolineare che nell'art. 63 del d.P.C.M. del 2017 sono state riprodotte non soltanto le norme previste dall'art. 35 del testo unico, ma anche quelle presenti nella circolare n. 5 del 2000 e, con tale operazione, le regole individuate in sede ministeriale per salvaguardare in misura significativa la salute degli irregolari sono state opportunamente trasposte all'interno di un atto normativo che è vincolante anche al di fuori della pubblica amministrazione⁶³.

⁵⁶ In proposito v., fra i tanti, C. CORSI, *Il diritto alla salute alla prova delle migrazioni*, in *Le istituzioni del federalismo*, 1, 2019, 53.

⁵⁷ Così F.E. GRISOSTOLO, *op. cit.*, 8.

⁵⁸ In tal senso E. ROSSI, F. BIONDI DAL MONTE, *Immigrazione e diritto alla salute*, cit., 109.

⁵⁹ Cfr. A. PITINO, *Quarant'anni (e più) di tutela della salute degli stranieri in Italia*, cit., 642.

⁶⁰ Cfr. D. MONEGO, *op. cit.*, 225.

⁶¹ Di questo stesso avviso è anche S. D'ANTONIO, *Appunti introduttivi sul diritto alla salute degli stranieri nell'ordinamento italiano*, in F. RIMOLI (a cura di), *Immigrazione e integrazione*, Napoli, 2014, 97.

⁶² Sui nuovi livelli essenziali v., fra gli altri, M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, 2, 2017, 7 ss. e V. ANTONELLI, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza e i primi 40 anni del Servizio Sanitario Nazionale*, in *Federalismi.it*, 7, 2018, 1 ss. Secondo L. MEZZETTI, *op. cit.*, 10, le disposizioni del decreto del 2017 sui nuovi livelli essenziali che sono dedicate alla tutela della salute degli stranieri «ribadiscono l'articolazione sistematica emergente dagli artt. 34 e 35 del testo unico sull'immigrazione e costituiscono la cornice di riferimento ai fini della delineazione delle sfere d'intervento minime ed omogenee su tutto il territorio nazionale (di competenza dello Stato) ovvero complementari ed integrative rispetto a queste ultime (di competenza delle Regioni)».

⁶³ Al riguardo v. A. PITINO, *op. ult. cit.*, 642-643. Va, tuttavia, segnalato che l'effettiva tutela della salute degli immigrati illegalmente presenti nel nostro Paese dipende pure dalle scelte compiute in ambito organizzativo dalle singole Regioni. Ciò risulta evidente ove si consideri che ognuna di esse ha la possibilità di adottare misure

3. La particolare attenzione riservata dal decreto di aggiornamento dei Lea alla salute degli immigrati irregolari e l'auspicabile approvazione di un intervento legislativo che garantisca loro una più ampia assistenza sanitaria

Come abbiamo avuto modo di vedere, il testo unico sull'immigrazione ha garantito agli stranieri senza permesso di soggiorno un'assistenza sanitaria meno ampia di quella prevista a favore dei non cittadini legalmente residenti⁶⁴, ma l'art. 63 del decreto di aggiornamento dei Lea ha fatto presente che nel nostro ordinamento anche il benessere psico-fisico degli irregolari è tutelato in misura considerevole, perché l'art. 35 del testo unico, riconoscendo a tali soggetti l'accesso alle cure urgenti e a quelle essenziali, ha assicurato loro il trattamento di ogni patologia che possa comportare un rischio per la vita o un danno per la salute⁶⁵. In altre parole, con il decreto in questione si è chiarito che l'assistenza sanitaria degli immigrati privi di un valido titolo di soggiorno è sostanzialmente assimilabile a quella garantita agli stranieri regolari e dalla sua lettura pare anche evincersi che un non cittadino potrebbe essere espulso dall'Italia solo in seguito all'accertamento della sua completa guarigione da una patologia che abbia richiesto cure urgenti o essenziali⁶⁶.

A ben guardare, l'attenzione che il d.P.C.M. del 2017 ha dedicato al benessere degli immigrati irregolari non sorprende, perché è in linea con quanto stabilito nell'art. 32 della Costituzione⁶⁷ e perché il giudice delle leggi ha fissato una serie di principi in materia sanitaria proprio al fine di proteggere in maniera adeguata gli immigrati senza permesso di soggiorno⁶⁸.

In proposito, bisogna, anzitutto, ricordare che la Corte costituzionale ha fatto presente che il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dal nostro testo fondamentale impone al legislatore di impedire l'esistenza di situazioni prive di tutela che possano «pregiudicare l'attuazione di quel diritto»⁶⁹ e ha ritenuto che, per tale motivo, il diritto in parola deve essere pienamente riconosciuto ad ogni

che rendano l'assistenza sanitaria maggiormente fruibile da parte della generalità degli stranieri ed è, quindi, in grado di agevolare anche gli immigrati irregolari nell'accesso alle prestazioni cui hanno diritto. Dobbiamo, però ricordare che l'offerta dei servizi agli immigrati ha palesato forti differenze tra Regione e Regione e, per superare tale situazione, il 20 dicembre 2012 è stato sottoscritto un Accordo in sede di Conferenza permanente tra il Governo, le Regioni e le Province autonome. Sul ruolo delle Regioni nella tutela della salute degli irregolari si rinvia a M. IMMORDINO, *La salute degli immigrati tra "certezza" del diritto e "incertezza" della sua effettività*, cit., 218; a C. CORSI, *op. cit.*, 58 e a F.E. GRISOSTOLO, *La tutela del diritto alla salute dello straniero in Italia e Francia*, cit., 16. Sui contenuti dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome v., fra i tanti, M.C. SPENA, *op. cit.*, 33-34 e L. MEZZETTI, *I sistemi sanitari alla prova dell'immigrazione*, cit., 9-10.

⁶⁴ In proposito v., fra gli altri, M. IMMORDINO, *op. cit.*, 200 e C. CORSI, *Il diritto alla salute alla prova delle migrazioni*, cit., 53.

⁶⁵ Cfr. S. D'ANTONIO, *op. cit.*, 97.

⁶⁶ In tal senso A. PITINO, *Quarant'anni (e più) di tutela della salute degli stranieri in Italia*, cit., 646.

⁶⁷ Come è noto, dall'articolo in esame si evince che il diritto alla salute è patrimonio di ogni essere umano e, per questo motivo, deve essere riconosciuto a tutti gli immigrati esattamente come è riconosciuto ad ogni altra persona. Sul punto si rinvia a P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, cit., 1020 ed a E. ROSSI, F. BIONDI DAL MONTE, *op. cit.*, 99-100.

⁶⁸ In argomento v., fra i tanti, D. MONEGO, *op. cit.*, 222.

⁶⁹ La Corte costituzionale si esprime in questi termini nella sentenza n. 252 del 2001. Su tale fondamentale pronuncia v., fra gli altri, M. SALVAGNI, *op. cit.*, 380 ss.



straniero, qualunque sia la sua posizione rispetto alle norme che regolano l'ingresso ed il soggiorno nello Stato⁷⁰.

Occorre, poi, segnalare che il giudice delle leggi ha pure chiarito che la tutela del benessere psico-fisico degli irregolari non è cedevole rispetto agli altri interessi connessi al fenomeno migratorio come quello del controllo dei flussi o quello del contenimento della spesa pubblica⁷¹ e, in diverse occasioni, ha evidenziato che l'elenco delle cure garantite agli stranieri senza permesso di soggiorno che è contenuto nell'art. 35 del testo unico non può considerarsi esaustivo delle terapie che vanno assicurate ai soggetti in questione, perché devono, comunque, essere erogate loro tutte le prestazioni sanitarie necessarie per il trattamento di malattie ed infortuni⁷².

Dobbiamo, infine, sottolineare che la Corte costituzionale si è occupata anche del raccordo tra tutela del diritto alla salute ed espulsione dello straniero irregolare⁷³ e, pur negando la necessità di una puntuale disposizione legislativa che vieti l'allontanamento dal territorio nazionale del non cittadino bisognoso di cure mediche⁷⁴, è giunta alla conclusione che l'immigrato privo di un valido titolo di soggiorno non può mai essere espulso se l'esecuzione di tale misura ne possa compromettere il benessere psico-fisico⁷⁵.

Non vi è dubbio, allora, che, con il decreto di aggiornamento dei Lea, si è operato nel pieno rispetto della giurisprudenza costituzionale e si è apprezzabilmente tenuto conto del fatto che la Consulta ha riconosciuto il diritto alla tutela della salute alla generalità degli immigrati⁷⁶, ha ampliato il novero delle prestazioni sanitarie da garantire agli immigrati senza permesso di soggiorno⁷⁷ ed ha precisato che una loro espulsione è ammissibile solo nel caso in cui non abbiano più necessita di accedere ad uno dei trattamenti terapeutici cui hanno diritto⁷⁸.

Va, oltretutto, ricordato che le previsioni contenute nell'art. 63 del d.P.C.M. del 2017 sono pure in linea con le diverse pronunce con cui la Corte di Cassazione e i giudici amministrativi hanno dimostrato di voler salvaguardare il benessere degli stranieri irregolari nel rispetto dell'art. 32 della Costituzione e in coerenza con quanto stabilito dal giudice delle leggi⁷⁹. Non sfugge, infatti, che la Suprema Corte ha

⁷⁰ Il giudice delle leggi è pervenuto a tali conclusioni nella citata sentenza n. 252/2001, ma ha ribadito questo suo orientamento nella sentenza n. 432 del 2005, nella sentenza n. 269 del 2010 e nella sentenza n. 61 del 2011. Sulla giurisprudenza in parola v., per tutti, A. RANDAZZO, *op. cit.*, 7 ss.

⁷¹ Cfr. D. MONEGO, *Il diritto alla salute dello straniero nell'ordinamento italiano*, cit., 222.

⁷² Al riguardo v., fra i tanti, F. SAITTA, *Prendersi cura degli "altri"*, cit., 10.

⁷³ Sul punto si rinvia a D. MONEGO, *Il diritto alla salute dello straniero nell'ordinamento italiano*, cit., 223.

⁷⁴ Cfr. A. ALGOSTINO, *Espulsione dello straniero e tutela del diritto alla salute: spetta al giudice decidere caso per caso*, in *Giur. it.*, 2002, 909.

⁷⁵ In proposito v., fra gli altri, C. CORSI, *op. cit.*, 59.

⁷⁶ Su quest'orientamento della Corte v. E. GROSSO, *Stranieri irregolari e diritto alla salute*, cit., 157 ss. e A. PITINO, *op. ult. cit.*, 635-636.

⁷⁷ Secondo F.E. GRISOSTOLO, *op. cit.*, 20, agendo in tal modo, il giudice delle leggi è addivenuto ad un'interpretazione costituzionalmente orientata delle previsioni contenute nell'art. 35 del testo unico.

⁷⁸ In maniera condivisibile D. MONEGO, *op. cit.*, 223, ha fatto presente che, con tale precisazione, la Corte ha voluto assicurare piena effettività al diritto alla salute degli immigrati irregolari, garantendo agli stessi «la permanenza sul territorio nazionale sino al completamento del trattamento».

⁷⁹ Al riguardo v., fra i tanti, F. SAITTA, *op. cit.*, 15 ss. Occorre, poi, segnalare che nel testo unico manca una specifica disposizione sulla giurisdizione in materia di diritto alla salute. Su tale problematica v., fra gli altri, M. ROMANO,

agito in tal senso quando ha chiarito che le terapie per gli irregolari non devono essere limitate all'area del pronto soccorso e della medicina d'urgenza⁸⁰, quando ha fatto rientrare tra le cure essenziali anche le somministrazioni di farmaci salva vita che non siano disponibili nel Paese verso il quale l'immigrato dovrebbe essere espulso⁸¹ e quando ha sottolineato che l'allontanamento di un non cittadino è ineseguibile se rischia di provocargli un serio danno alla salute⁸². È noto, inoltre, che, pure la giurisprudenza amministrativa si è mossa in questa stessa direzione nel momento in cui ha escluso che il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione possa essere limitato dalla tutela di interessi contrapposti⁸³ e quando ha ritenuto possibile il rilascio di un permesso di soggiorno per cure mediche nonostante l'assenza, nel testo unico, di un'esplicita previsione al riguardo⁸⁴.

È chiaro, insomma, che anche in sede giurisprudenziale il benessere psico-fisico degli immigrati irregolari è stato tutelato in misura significativa, perché la Corte di Cassazione e i giudici amministrativi hanno più volte fornito un'interpretazione particolarmente ampia del concetto di cure essenziali⁸⁵ e, in varie occasioni, hanno assicurato allo straniero irregolare che sia affetto da una patologia la permanenza nel territorio dello Stato, riconoscendogli il diritto a ottenere un permesso di soggiorno per motivi umanitari o un permesso di soggiorno temporaneo per cure mediche⁸⁶.

Non si può, tuttavia, ignorare che nel testo unico mancano precise indicazioni su quali prestazioni bisogna garantire agli irregolari per proteggerne la salute in maniera adeguata e, in assenza di tali indicazioni, l'accesso alle cure degli immigrati in parola dipende inevitabilmente dalle valutazioni dei medici che li assistono, dalle scelte compiute dalle autorità di pubblica sicurezza su permessi di soggiorno

Condizione giuridica dell'immigrato clandestino, diniego del permesso di soggiorno, tutela della salute e riparto di giurisdizione, in Giur. merito, 2011, 1981.

⁸⁰ La Corte di Cassazione ha palesato questo suo orientamento nella sentenza n. 20561 del 2006, sui cui contenuti si rinvia a C. LAZZERI, *Il diritto alla salute e la nuova apertura della Corte di Cassazione*, in *Dir. imm. e citt.*, n. 1/2007, 86 ss.

⁸¹ A tale conclusione sono pervenute le Sezioni Unite della Corte di Cassazione nella sentenza n. 14500 del 2013.

⁸² In questi termini si è espressa la Cassazione penale nella sentenza n. 38041 del 2017. Su tale pronuncia v. M. DI LELLO FINUOLI, *Espulsione dello straniero: la Cassazione difende il "nucleo irriducibile" del diritto alla salute del disabile*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 1557 ss.

⁸³ Secondo F. SAITTA, *Prendersi cura degli "altri"*, cit., 15, questa giurisprudenza amministrativa si è mossa nella prospettiva indicata dalla Corte costituzionale ed «ha confermato che, in presenza del cd. nucleo irriducibile protetto dall'art. 32 della Carta, cedono tutti gli altri interessi contrapposti, *in primis* quello al controllo sui flussi migratori, inerente alla tutela dell'ordine pubblico e della sicurezza».

⁸⁴ Vanno ricordate, in proposito, due importanti sentenze del Consiglio di Stato: la n. 5286 del 2011 e la n. 3488 del 2014.

⁸⁵ Bisogna, però, segnalare che, in talune circostanze, la Suprema Corte ha operato in direzione opposta e ciò è avvenuto quando ha escluso che lo straniero irregolare possa accedere all'assistenza sanitaria per il trattamento di ogni patologia. Si pensi, a titolo meramente esemplificativo, a quanto sottolineato dalla Corte di Cassazione nella sentenza n. 15830 del 2001, nella sentenza n. 1690 del 2005 e nella sentenza n. 1531 del 2008.

⁸⁶ Su quest'orientamento giurisprudenziale si rinvia a F.E. GRISOSTOLO, *La tutela del diritto alla salute dello straniero in Italia e Francia*, cit., 21-22, il quale ha anche ricordato che la direttiva CE n. 115 del 2008 (la cd. direttiva "rimpatri") e la giurisprudenza della Corte di Giustizia hanno influenzato in modo significativo la giurisprudenza nazionale, «imponendo di tener conto delle condizioni specifiche di ciascun caso e, segnatamente, delle condizioni fisiche o mentali del cittadino di un Paese terzo».

ed espulsioni e dall'operato dei magistrati chiamati ad esprimersi sulle patologie da trattare nel nostro Paese⁸⁷.

Risulta, quindi, condivisibile l'opinione di chi sostiene che, per scongiurare eventuali pronunce giurisprudenziali poco attente al benessere degli stranieri privi di un valido titolo di soggiorno e per evitare che anche medici e autorità di pubblica sicurezza dimostrino un'analogia disattenzione, la strada da percorrere è quella di una riforma legislativa pienamente rispettosa dell'ordinamento costituzionale⁸⁸. In altre parole, la strada da percorrere è quella di una modifica del testo unico che, sulla scia di quanto previsto nel decreto di aggiornamento dei livelli essenziali, garantisca allo straniero irregolare il trattamento di ogni patologia dannosa per la sua salute e la permanenza nel territorio dello Stato sino all'avvenuta guarigione⁸⁹.

Come sappiamo, negli ultimi anni il testo unico è stato più volte revisionato⁹⁰ e, con il decreto-legge n. 113 del 2008, convertito con modificazioni nella legge n. 132 del 2018, ci si è occupati proprio del benessere psico-fisico dei non cittadini che vivono nel nostro Paese in maniera irregolare⁹¹.

In particolare, l'atto normativo in questione ha introdotto nell'art. 19, comma 2 del testo unico la lettera *d-bis* con cui ha vietato l'espulsione degli stranieri che versino in condizioni di particolare gravità, precisando che tali condizioni vanno accertate da una struttura sanitaria pubblica o da un medico convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale e devono poter determinare un rilevante pregiudizio alla salute degli stessi, in caso di rientro nello Stato di origine o di provenienza⁹². Nella medesima disposizione si è, inoltre, stabilito che agli stranieri in parola il questore rilascia un permesso di soggiorno per cure mediche della durata massima di un anno, ma «rinnovabile finché persistono le condizioni di salute di particolare gravità debitamente certificate»⁹³.

A ben guardare, con tali previsioni si è deciso di dare copertura legislativa alle decisioni giurisprudenziali che avevano ritenuto possibile il rilascio di un permesso per cure mediche agli stranieri irregolari⁹⁴, ma si è anche scelto di garantire la permanenza in Italia ai soli immigrati che abbiano problemi di salute davvero significativi⁹⁵.

Il legislatore del 2018 ha, quindi, escluso che il questore possa rilasciare un permesso di soggiorno per cure mediche a tutti gli stranieri che siano affetti da patologie potenzialmente dannose per il loro benessere psico-fisico e, agendo in tal modo, non ha operato in continuità con quanto disposto nell'art.

⁸⁷ In tal senso D. MONEGO, *Il diritto alla salute dello straniero nell'ordinamento italiano*, cit., 229. Sul peso che ha avuto la giurisprudenza nel "riempire di contenuti" l'accesso alle cure degli immigrati senza permesso di soggiorno v. P. PALERMO, *Clandestinità e permesso temporaneo atipico per cure mediche*, in *Gli stranieri*, 3, 2001, 126 ss.

⁸⁸ Cfr. A. RANDAZZO, *La salute degli stranieri irregolari: un diritto fondamentale "dimezzato"?*, cit., 23 ss.

⁸⁹ Cfr. A. PITINO, *Quarant'anni (e più) di tutela della salute degli stranieri in Italia*, cit., 647.

⁹⁰ In proposito v., in generale, M.C. SPENA, *op. cit.*, 28 ss.

⁹¹ Sul decreto-legge n. 113 del 2018 v., fra i tanti, F. CURI (a cura di), *Il decreto Salvini. Immigrazione e sicurezza*, Ospitaletto, 2019.

⁹² Va segnalato che la formulazione originaria del decreto n. 113 del 2018 faceva riferimento a condizioni di salute di "eccezionale" gravità.

⁹³ Sul punto si rinvia a quanto stabilito nella circolare del Ministero dell'Interno n. 400 del 2019.

⁹⁴ Al riguardo vanno ricordate due importanti sentenze del Consiglio di Stato: la n. 5286 del 2011 e la n. 3488 del 2014.

⁹⁵ Cfr. C. CORSI, *op. cit.*, 65.

35, comma 3 del testo unico e nell'art. 63 del decreto di aggiornamento dei livelli essenziali⁹⁶ e, cosa ancor più discutibile, non ha tenuto conto del fatto che la Corte costituzionale ha affermato che l'immigrato irregolare deve sempre poter accedere alle cure urgenti o essenziali e non può mai essere espulso se l'esecuzione di tale misura vada ad incidere sulle sue condizioni di salute⁹⁷.

Bisogna, poi, tener presente che con il decreto-legge n. 132/2018 è stato abolito il permesso di soggiorno per motivi umanitari, che era previsto dall'art. 5, comma 6 del testo unico e che poteva essere rilasciato per serie ragioni di carattere umanitario o risultanti da obblighi costituzionali o internazionali dello Stato⁹⁸.

In realtà, anche tale abolizione, che peraltro è stata accompagnata dalla previsione di diversi altri permessi di soggiorno⁹⁹, ha inciso negativamente sulla tutela della salute dei vari stranieri che vivono nel nostro Paese in maniera irregolare¹⁰⁰. È noto, infatti, che, prima dell'entrata in vigore del decreto-legge in esame, il permesso di soggiorno per motivi umanitari è stato più volte rilasciato proprio per garantire la permanenza in Italia all'immigrato che aveva bisogno di cure mediche¹⁰¹.

Non va, però, dimenticato che un recente decreto-legge – il n. 130 del 2020 – ha nuovamente revisionato il testo unico¹⁰² e, nel fare ciò, ha ampliato i confini della protezione degli stranieri vulnerabili che erano stati compressi dalla riforma del 2018, inserendo nell'ordinamento un istituto molto simile al “vecchio” permesso di soggiorno per motivi umanitari¹⁰³.

Dobbiamo, inoltre, segnalare che l'atto normativo in questione ha anche ritoccato in senso espansivo l'art. 19, comma 2, lettera d-bis) del testo unico, prevedendo che non possono essere espulsi tutti gli stranieri che si trovino in gravi condizioni psico-fisiche o che siano affetti da gravi patologie ed ha

⁹⁶ Cfr. e A. PITINO, *op. ult. cit.*, 648.

⁹⁷ Come è noto, il giudice delle leggi è pervenuto a tali conclusioni sin dalla sentenza n. 252 del 2001. Sul modo in cui la Corte costituzionale si è occupata del raccordo tra tutela del diritto alla salute ed espulsione dello straniero irregolare v. D. MONEGO, *op. cit.*, 223.

⁹⁸ Sull'abolizione del permesso di soggiorno per motivi umanitari da parte del decreto-legge n. 113/2018 v., fra gli altri, M. ACIerno, *La protezione umanitaria prima e dopo il decreto-legge n. 113 del 2018*, in M. GIOVANNETTI, N. ZORZELLA (a cura di), *Ius migrandi. Trent'anni di politiche e legislazione sull'immigrazione in Italia*, Milano, 2020, 810 ss. Sulle caratteristiche del permesso in questione v., fra i tanti, V. MARENGONI, *Il permesso di soggiorno per motivi umanitari*, in *Dir. imm. e citt.*, 2012, 59 ss.

⁹⁹ Cfr. A. ALGOSTINO, *Il decreto “sicurezza e immigrazione” (decreto-legge n. 113 del 2018): estinzione del diritto di asilo, repressione del dissenso e disegualianza*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2018, 176 ss.

¹⁰⁰ In proposito v., fra gli altri, C. CORSI, *op. cit.*, 68.

¹⁰¹ Va, d'altra parte, ricordato che tale eventualità è stata riconosciuta dalla Corte di Cassazione in numerose occasioni. Non sfugge, inoltre, che, anche dopo l'entrata in vigore della legge n. 132 del 2018, la Suprema Corte ha fatto presente che la *ratio* della protezione umanitaria è sempre quella di non esporre gli stranieri al rischio di condizioni di vita non rispettose del nucleo minimo di diritti della persona, come il fondamentale diritto alla salute in caso di patologie gravi (Corte di Cassazione, sez. I, sentenza n. 2558 del 2020).

¹⁰² Tale decreto è stato convertito, con modificazioni, nella legge n. 173 del 2020. Sui contenuti del decreto in parola si rinvia a M. GIOVANNETTI, N. ZORZELLA (a cura di), *Immigrazione, protezione internazionale e misure penali. Commento al decreto-legge n. 130/2020*, Pisa, 2021.

¹⁰³ Il legislatore del 2020 ha raggiunto quest'importante risultato grazie alla modifica degli artt. 5, 6, 19 e 32 del testo unico.



chiarito che il permesso di soggiorno per cure mediche è compatibile con lo svolgimento di un'attività lavorativa e può, quindi, essere convertito in un permesso per motivi di lavoro¹⁰⁴.

Alla luce di tali previsioni si può, dunque, affermare che il decreto-legge n. 130/2020 ha sicuramente apportato dei miglioramenti alla normativa in vigore, ma, al pari del decreto-legge n. 113/2018, non è riuscito a rendere il testo unico pienamente in linea con l'ordinamento costituzionale, perché non ha ampliato il novero delle prestazioni sanitarie da garantire agli immigrati irregolari e perché non ha stabilito che l'allontanamento dello straniero affetto da una patologia dannosa per la salute possa avvenire solo dopo la sua completa guarigione.

¹⁰⁴ Su tali modifiche legislative si rinvia alle interessanti considerazioni di E. Rossi, *Novità in tema di permessi di soggiorno e protezione speciale nel d.l. n. 130 del 2020*, in *Forum di Quad. cost.*, 1, 2021, 83.



La risignificazione della solidarietà al tempo della pandemia

Emilia D'Antuono*

THE RESIGNIFICATION OF SOLIDARITY AT THE TIME OF THE PANDEMIC

ABSTRACT: The article aims to retrace the meanings of solidarity from the present Covid-19 pandemic. In the first section the author shows the difficulties of a philosophical-moral narrative of the contagion that requires the commitment to identify interpretative categories relevant to such a complex reality. The pandemic crisis therefore constitutes a solicitation to rethink an axiological pattern capable of implementing new practices. In the second part the author deals with the lexicon solidarity, recovers its ethical-philosophical ancestry in the multiple historical declinations, also tracing the legal and ethical-political meanings. Finally, the author shows how the pandemic "apocalypse" led to an unprecedented semantic extension of the lemma solidarity, which reconfirms its ability to be declined on the needs that history puts on the agenda.

KEYWORDS: Solidarity; Pandemic; Covid-19; Responsibility; Ethics

SOMMARIO: 1. La pandemia come apocalisse: di una possibile narrazione filosofico-morale – 2. Significazione e risignificazione della solidarietà.

1. La pandemia come apocalisse: di una possibile narrazione filosofico-morale

«**T**u guidi, scambi due chiacchiere con il collega alla parte opposta della cabina. Per un istante il silenzio rompe la tua routine, il tuo pensiero si posa su di loro, e realizzi che dentro quel camion non siamo in due, ma in sette [...] cinque dei quali affrontano il loro ultimo viaggio [...] e si [...] l'ultimo. Ti rendi conto di essere la persona sbagliata, o meglio, qualcuno doveva essere al posto tuo, ma purtroppo non può [...] tocca a te [...] ed è lì che senti addosso quella grande responsabilità, qualcosa che ti preme dentro, ogni buca, ogni avvallamento sembra una mancanza di rispetto nei loro confronti [...] poi arrivi lì, alla fine del tuo viaggio, dove ti ritrovi ad abbandonare "il tuo carico", oramai fa parte di te, come se ti togliessero una parte di cuore, ed è lì che cerchi di capire l'identità del tuo compagno di viaggio [...] cosa difficilissima»¹. La struggente narrazione di esequie inimmaginabili solo pochi mesi prima dell'evento contagio, poi rivelatosi pandemico, può

* Professoressa ordinaria di Filosofia Morale, Università degli Studi di Napoli Federico II. Mail: dantuono@unina.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Devo la conoscenza di queste parole scritte da Tomaso Chessa, un militare alla guida di uno dei camion che a Bergamo nottetempo hanno trasportato i morti di Covid, ad Alessandro Stile, che le riporta in un bel saggio dal titolo *Compassione*, del 15-6-2020: www.ispf.cnr.it Pan/demia. Osservatorio filosofico; di particolare interesse per il tema di questo mio intervento anche: S. CAIANIELLO, *Accelerazione. Riflessioni sulle temporalità della pandemia*; M. SANNA, *Quale passato per il nostro futuro?*, *ibid.*

essere assunta come inizio per interrogarsi sulla risignificazione di parole che hanno costituito, e costituiscono, la trama del nostro dirci esseri umani: perenne dolore² di un morire divenuto «impensabile»³ e sempreviva solidarietà⁴, non solo capace di tacitare le potenze distruttive che abitano gli abissi del sapersi mortali, ma in grado di attivare volontà costruttiva di vita individuale e di vita collettiva, di rinnovate biografie e di storia. Dicevo impensabile: «L'impensabile ha fatto irruzione nelle nostre vite. Proprio come il virus, così insidioso perché capace di raggiungere le ramificazioni più sottili dei polmoni, l'impensabile si è manifestato»⁵ con immediatezza nella quotidianità del vivere sconvolto, nella «fame d'aria»⁶ che ha tormentato tante morti impietosamente visibili sui teleschermi di case divenute clausure, dove tutti abbiamo patito limitazione di libertà, così radicate nelle nostre abitudini da essere diventate ovvie, e abbiamo vissuto un distanziamento interpersonale che ha visto comparire la «fame di pelle»⁷, il desiderio infinito di prossimità in tutti i suoi significati⁸. Abbiamo ascoltato e letto i numeri di malati e deceduti, l'anonimato si è imposto, e però abbiamo anche sentito i racconti di singole morti fatti da chi con il proprio defunto ha condiviso affetti e strazio della fine in solitudine. L'unicità di ognuno è emersa con forza dirompente, rivelando a chi vuole accogliere i messaggi di un'esperienza così drammatica per la vita individuale e collettiva, che la morte, anche la morte anonima della pandemia, è facoltà dell'individuale, *principium individuationis*. «L'unicità di ciascuno irrompe con un grido improvviso e, come l'amore ci porta a scegliere un'unica persona fra le tante che transitano nella nostra vita, così fa la coscienza della morte»⁹, ha scritto David Grossman riflettendo sulla tragedia pandemica. La morte su così ampia scala, con la sua presenza perdurante diretta o mediatica, ha dichiarato anche sulla scena pubblica l'insostituibilità di ogni essere umano. Ma l'impensabile si è «manifestato» via via in tanti modi: nella difficoltà di politica e istituzioni di fronteggiare l'evento, nello sforzo del pensiero

² Per l'«eterna tortura del morire», che evoca il morire come processo interno alla vita di chi muore e di chi resta, tema centrale anche per bioetica e biodiritto, cfr. la pagina di diario del 6 agosto 1914 di F. KAFKA, *Confessioni e diari*, Milano, 1976, 485.

³ Così P. GIORDANO, *L'emergenza sanitaria. Il nostro futuro*, in *Corriere della Sera*, 21 marzo 2020 e con parole da conservare aggiunge un'amara previsione: «A un certo punto avrà inizio la ricostruzione. Sarà il momento delle pacche sulle spalle tra la classe dirigente, mentre noi, distratti, avremo solo voglia di scollarci di dosso tutto. Il grande buio che cala. L'inizio dell'oblio. A meno che non osiamo riflettere ora su ciò che non vorremmo ritornasse uguale».

⁴ Un'araba fenice, perennemente rinascente dalle sue ceneri per ricorrere a una metafora di Alain Supiot capace di evocare rinascite della solidarietà, risignificazioni che sembrano sfidare le grandi trasformazioni storiche e in particolare la crisi tardo-novecentesca dello Stato sociale, che comunque non ne esaurisce le valenze di senso e le potenzialità operative: cfr. A. SUPIOT (a cura di), *La solidarité. Enquête sur un principe juridique*, Paris, 2014. Per Marta Tomasi la solidarietà è via per uscire anche dalla crisi pandemica: M. TOMASI, *La solidarietà come vettore per uscire dalla crisi: prospettive dall'angolo di osservazione della medicina e della ricerca scientifica*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, Special Issue*, 1, 2020, 327-337.

⁵ P. GIORDANO, *op. cit.*, *ibid.*

⁶ Così si è espresso in un intervento televisivo Massimo Galli infettivologo del Sacco di Milano sospendendo in maniera per me drammatica la sua abituale essenzialità.

⁷ Per evocare un'espressione forte di Emanuele Giannini che però rivela le tante implicazioni del distanziamento: E. GIANNINI, *Il contatto è indispensabile. E lo stiamo buttando giù dalla torre*, in *Huffington Post*, 29.1.2021, leggibile: https://www.huffingtonpost.it/entry/come-il-gioco-della-torre-con-il-covid-abbiamo-selezionato-gli-affetti-e-tenuto-i-piu-veri_it_6013b05bc5b653f644d27b89

⁸ Il dramma esistenziale dell'isolamento è efficacemente raccontato da P. GIORDANO, *Nel contagio*, Torino 2020; il timore di facile oblio da *Idem*, *Le cose che non voglio dimenticare*, Torino, 2021.

⁹ Cfr. D. GROSSMAN, *Diario Covid-19*, in *Sparare a una colomba. Saggi e discorsi*, Milano, 2021, 137.



a inquadrare il nuovo elaborando categorie ermeneutiche adeguate, nel ricorso a parole apparentemente persuasive, ma di fatto fuorvianti, come è testimoniato dall'onnipresenza della parola guerra nel dibattito pubblico¹⁰.

Lo spaesamento ha avuto ragion d'essere: abbiamo sperimentato il contagio non come parola del passato o di un presente che appartiene a paesi collocabili in un indifferenziato altrove rispetto a noi cittadini del «primo mondo»¹¹. E tanto è accaduto nel tempo della scienza, in paesi che hanno organizzazioni della sanità avanzate, con implementazione di sistemi sanitari pubblici, in democrazie che, come la nostra, assumono la cura della vita attraverso il diritto costituzionalizzato¹² alla salute e attivano politiche conseguenti.

Infine il motivo più inquietante di spaesamento e di «impensabilità»: la pandemia si è rivelata come la prima grande crisi dell'Antropocene¹³, una crisi che la globalizzazione libera da limiti. Così anche i beni

¹⁰ Tanti sono tornati sul tema dell'uso improprio del ricorso al lessico bellico, anche per la preoccupazione che esso legittimasse la sospensione di diritti. Senza entrare nel merito dell'onda d'urto rappresentata dalla parola guerra, formulerei una domanda retorica: davvero è possibile inquadrare la pandemia e l'impegno che essa ha richiesto ricorrendo alla parola guerra? Anche non considerando le tante e argomentate discussioni dei giuristi in merito e volendo attenerci al senso comune, non possiamo confondere un'emergenza medica, certo gravissima, ma in un contesto di piena attività della politica, della scienza, della produzione farmaceutica, degli ospedali pur con le difficoltà del caso, della libera circolazione di informazione e comunicazione con bombardamenti a tappeto, senza risorse mediche e senza sufficienti risorse alimentari, con le industrie impegnate a creare morte e non certo vaccini. Mobilitazione di tutte le energie a tutela della vita e lotta serrata al male non sono dicibili con la parola guerra: essa è tutt'altra cosa e ha le sue perverse ragioni altrove. Ha un suo statuto e un suo assetto anche giuridico che consentono la sospensione di tanti diritti, con esiti devastanti di per sé, anche senza voler considerare le violazioni che hanno rappresentato la condizione della definizione di crimini contro l'umanità. Sicuramente la guerra, piegando Stati e popoli all'uccidere, consente l'oscuramento della dimensione etica delle istituzioni. Su questo non credo sia necessario insistere.

¹¹ Ha un significato che andrebbe sviscerato da più ottiche disciplinari l'ascolto distratto che le società avanzate mostrano verso i drammi delle epidemie in altre parti del mondo. La presenza sui teleschermi, nei mesi della pandemia, di scienziati che hanno praticato ricerche e prassi di cura in paesi collocati in luoghi spazio-temporalmente altri nell'immaginario comune, ha dato una grande visibilità a questo «omesso» della coscienza comune.

¹² L'istituzione del Sistema Sanitario Nazionale con la legge n. 833 del 1978 si configura come uno dei più significativi momenti di implementazione di quel principio di solidarietà che, formulato dall'art. 2 della Costituzione (che richiede «l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale»), è, a giudizio di Vezio Crisafulli, «chiave di volta dell'intero sistema costituzionale» (V. CRISAFULLI, *Lo spirito della Costituzione*, in *aa.vv., Studi per il decennale della Costituzione*, Milano, 1958, 104), costituendo di per sé la «prefigurazione di una forma particolare di convivenza e di organizzazione dello spazio pubblico» (P. POMBENI, *Cultura politica e legittimazione della Costituzione*, in *Fondazione Istituto Gramsci, Annali 1996/VIII, La Costituzione Italiana*, Roma 1999, 180). Il SSN è adempimento di quell'art. 32 (il cui primo comma recita: La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti) invocato sin dal 1953 dalla Proposta di legge comunicata alla Presidenza del Senato il 24 febbraio 1953 sull'assistenza sanitaria gratuita ai non abbienti da Emilio Sereni ed altri : cfr. E. SERENI, *Lettere(1945-1956)*, Catanzaro 2011, 397-398.

¹³ La crisi in cui gioca ormai un ruolo determinante anche la pandemia è evocata come crisi dell'Antropocene da Adam Tooze. L'espressione richiama sinteticamente il ruolo delle decisioni umane nella produzione delle grandi catastrofi che turbano tanti e che ancora non trovano unanimità di valutazione e impegno nelle politiche nazionali e internazionali. Le parole di Adam Tooze meritano riflessione: «We are living through the first economic crisis of the Anthropocene» leggibile sul sito di The Guardian: «But the crucial point is that financial stability and geopolitics are now entwined with a challenge, which, as the French president Emmanuel Macron has put it, is anthropological: what is at stake is the trade-off between economic activity and death. A chance mutation in the



generati da quella «compressione dello spazio e del tempo»¹⁴ che per Bauman identifica la globalizzazione, certo con distribuzione iniqua e con esiti diversi nelle molteplici parti del globo terracqueo, sono stati oscurati dall'irruzione dell'angoscia crescente per la rapidità dei contagi – una velocità che risignifica la percezione del tempo – e per l'inutilità del delimitare spazi costruendo muri nella pretesa, a suo modo babelica, di raggiungere un cielo separato dai luoghi dell'umano irreversibilmente unificato.

L'impensabile rimanda allora all'«impensato» della condizione umana all'altezza del XXI secolo e soprattutto ai limiti di categorie interpretative e valutative inadeguate rispetto al nuovo dell'esperienza. A testimonianza di questa inidoneità dimostrata dalla *ratio* va ricordato che gli esordi della pandemia, il suo prosiegua e perfino questa fase avanzata che, con la vaccinazione di massa, sembra preludere a superamenti dell'emergenza, sono stati caratterizzati da un vero e proprio conflitto delle interpretazioni, sviluppatosi in polemiche che hanno coinvolto immediatamente filosofi, giuristi, opinionisti, politologi, fruitori dei media e utenti dei *social* e, via via, un'immensa platea di cittadini ora sgomenti, ora disorientati, ora variamente impegnati a sostenere i propri punti di vista. Mi riferisco *in primis*, sia pure con un rapido accenno, al dibattito suscitato dall'equiparazione del governo politico-istituzionale della pandemia a esercizio di dittatura sanitaria e soprattutto al supporto ideologico offerto a tanti negazionisti della realtà del contagio dalla tematizzazione filosofica di «un'epidemia inventata»¹⁵. L'«invenzione» sarebbe funzionale a giustificare rinnovati esercizi di biopolitica, proposti come legittimi dai governi in forza dell'identificazione, in sé fallace, dell'emergenza sanitaria con lo «stato di eccezione», con quanto di mortifero per diritti e libertà lo stato d'eccezione comporta.

La filosofia ha così riproposto un suo antico punto debole: elaborare categorie e applicarle a qualunque situazione in qualunque tempo, rischiando di collocarsi fuori della vita e dei suoi ritmi mutevoli. Un punto debole che un grande pensatore del secolo scorso, Franz Rosenzweig, identificava come malattia, definendola «*apoplexia*» filosofica¹⁶: ripetendo schemi concettuali consolidati la filosofia non coglie il divenire e spesso produce paralisi con il suo imprigionare in modelli interpretativi inadeguati la

environmental pressure cooker of central China has put in jeopardy all our ability to go about our daily business. It is a malign version of the butterfly effect. Call it the bat effect»: <https://www.theguardian.com/books/2020/may/07/we-are-living-through-the-first-economic-crisis-of-the-anthropocene>.

¹⁴ Z. BAUMAN, *Dentro la globalizzazione. Le conseguenze sulle persone*, Roma-Bari, 2001, 4.

¹⁵ Mi riferisco, ma non ne farò in questa sede oggetto di considerazione specifica, al dibattito suscitato dalle posizioni di Giorgio Agamben circa «l'epidemia» inventata (i vari interventi sono ora raccolti in G. AGAMBEN, *A che punto siamo? L'epidemia come politica*, Macerata, 2020), alle posizioni critiche e amabilmente ironiche di Jean Luc Nancy (J. L. NANCY, *Eccezione virale*, <https://antinomie.it/index.php/2020/02/27/eccezione-virale/>), alle precisazioni chiarissime sul piano filosofico di Simona Forti (S. FORTI, *Pandemonium*: <https://www.iisf.it/index.php/progetti/diario-della-crisi/simona-forti-pandemonium.html>) e su quello filosofico-giuridico e politico di Salvatore Veca (cfr., S. VECA, *Riflettendo ai tempi del Coronavirus. Sei brevi riflessioni sulla pandemia*, <https://fondazionefeltrinelli.it/riflettendo-ai-tempi-del-coronavirus-sei-brevi-riflessioni-sulla-pandemia/>, per ricordare qui qualche momento della riflessione sul tema. Tanto è stato detto e scritto, mi limito a ricordare: D. DI CESARE, *Virus sovrano? L'asfissia capitalistica*, Torino, 2020; P. A. ROVATTI (a cura di), *In virus veritas*, in *Aut Aut*, Milano, 2020; C. CAPORALE, A. PIRNI, *Pandemia e resilienza Persona, comunità e modelli di sviluppo dopo la Covid-19*, Roma, 2020; F. CATRILLON, TH MARCHEVSKY (a cura di), *Coronavirus, Psychoanalysis, and Philosophy Conversations on Pandemics, Politics and Society*, London, 2021; ampiamente interdisciplinari: L. CHIEFFI, (a cura di), *L'emergenza pandemica da Covid-19, 2*, Milano, 2021; L. VIOLANTE, A. PAJNO (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale, 3*, Bologna 2021

¹⁶ Cfr. F. ROSENZWEIG, *Dell'intelletto comune sano e malato*, Trento, 1987.

dinamica della vita e il suo movimento ineguale. Il riproporsi del punto debole è in realtà prova e contrario della grande resilienza e dell'inesauribile plasticità del filosofare che riapre orizzonti perché è capace di abbandonare l'inutilizzabile (che magari era invece adatto a esperienze del passato) e formare concetti rinnovati nelle loro capacità sia teoretiche che etico-politiche. D'altronde applicare automaticamente schemi pregressi al nuovo che ci incalza producendo spaesamento è un'esperienza comune, a cui non si sottraggono a volte nemmeno i filosofi. Accade che il nuovo versato in antichi contenitori concettuali li faccia esplodere. Ma il pensiero pazientemente e instancabilmente ricomincia, analizza i frammenti, acuisce lo sguardo sulla realtà (realtà è parola di complessità infinita), prova ad abbozzare nuove categorie. Semplifico così, perché provo a disinnescare le inquietudini in me suscitate dall'intreccio tra posizioni elitarie e ricadute populiste, negazioniste, rivendicazioniste di libertà appiattite ad arbitrio autoreferenziale, di diritti ridotti ai diritti di cui ordinariamente godo *pereat mundus*, che pure la pandemia ha reso ineludibile tema di riflessione. Tanto va detto senza disconoscere la funzione critica di chi ha richiamato la necessità di tenere sotto i riflettori possibili slittamenti dei tanti poteri in causa.

Sempre più si è imposta così la necessità di una narrazione filosofico-morale della pandemia, fondamentale tanto per la costruzione di categorie ermeneutiche pertinenti rispetto a una realtà così complessa e in continuo divenire, quanto per la delineazione di prassi¹⁷. Da sempre le prassi rispondono a una pluralità di istanze, ma sempre meno nel nostro presente sono legittimate a oscurare quella dimensione assiologica, la cui vulnerabilità tanta parte gioca nelle sventure di questo nostro mondo così manifestamente privo di universale *ordo* umano. Una narrazione filosofico-morale esige l'impegno a individuare valori e disvalori in campo nonché linee progettuali, scopi che trascendano il presente non disconoscendolo, con omissioni o enfattizzazioni deformanti di aspetti isolatamente considerati, ma prendendolo sul serio in tutte le sue varianti, interrogandolo in tutte le sue pieghe, per sondarne i rimandi al passato che esigono congedo e soprattutto per aprirlo a un futuro diversamente vivibile. E prendere sul serio significa avere il coraggio di riconoscere che antichi approcci possono non essere funzionali, significa soprattutto portare a consapevolezza che capire per agire adeguatamente e in condivisione di impegno con gli altri comporta la necessità di affrontare la morsa di tanta sofferenza storico-universale facendola propria. La saggezza tragica del *pathei mathos*, dell'«apprendere nel dolore patito»¹⁸, sforzandosi di restare sotto il raggio della giustizia, è necessariamente «metodo». Forse solo così assume serietà teoretica ed etica il rimando alla pandemia come apocalisse, parola che conserva, per chi la frequenta teologicamente, la sua valenza di sconvolgimento tragico ma che è innanzitutto «rivelazione», ossia un evento «accaduto» che apre a visioni conoscitive ed etiche per chi non distoglie

¹⁷ È impossibile citare convegni, seminari, momenti di discussione pubblica e dibattiti in merito ai tanti temi e problemi posti all'ordine del giorno dalla pandemia. Mi sia consentito ricordare qui il ciclo di riflessioni proposto da Per un nuovo mondo comune: F. TORRICELLI, *Potenza e impotenza della scienza*; V. FRANCO, *Responsabilità al tempo della pandemia* (ora anche in *Politica & Società*, 1, 2021, 3-16); A. LORETONI, *Forme della vulnerabilità* (tema ripreso nel saggio *La cura del mondo comune. Vulnerabilità di individui e istituzioni nella fase della pandemia*, in *La società degli individui*, 3, 2020, 1-11); A. PESCAROLO, *Diseguaglianze tra generi e generazioni*, L. D'ANTONE, *L'Unione Europea dal Fiscal Compact al Next Generation EU*; E. D'ANTUONO, *La morte tra prossimità e distanza*, cfr: <https://www.facebook.com/PerUnNuovoMondoComune/>.

¹⁸ H.G. Gadamer fa oggetto di riflessione le parole dell'Agamennone di Eschilo, «Zeus conduce i mortali alla saggezza / avendo fissato una valida legge: / conoscenza attraverso dolore. [...] Verso coloro che hanno sofferto, Dike inclina conoscenza»: H.G. GADAMER, *Verità e metodo*, Milano, 2001, 412.

lo sguardo e si rifugia nel già noto, ritraendosi dall'inesauribile travaglio del pensiero. Un travaglio che scandisce la coappartenenza di sforzo filosofico e vita perché, come ci ricorda Foucault, «formare dei concetti è un modo di vivere e non di uccidere la vita; è un modo di vivere in piena mobilità e non di immobilizzare la vita»¹⁹.

Configurare, pensando e ripensando, categorie conoscitive, valutative, capaci di attivare nuove prassi diviene il compito. La solidarietà, colta nella sua dimensione di «utopia necessaria»²⁰ – liberata pertanto dall'ingiusto carico di aleatorietà – e concettualizzata come «unica cura»²¹, cura della vita e degli esseri umani tutti, può diventare parola-matrice di quel lessico filosofico, giuridico, politico che vorremmo lingua dell'umanità.

2. Significazione e risignificazione della solidarietà

Solidarietà è lessema difficile: concettualmente, storicamente, fattualmente.

Senza alcun dubbio rimanda a una prospettiva filosofica, a una concezione dell'essere umano e del suo vivere con gli altri che si pone agli antipodi dell'«ateismo del mondo morale»²², per ricorrere a una stupefacente espressione hegeliana, veicolato dall'antropologia dell'*homo homini lupus*. Muovendo dall'idea minimale della solidarietà come «segnale di non aggressione tra gli uomini»²³ il pensiero, ripercorrendone genealogia e storia, può prospettare la possibilità che essa trovi l'identità filosofica di forma originaria di riconoscimento tra esseri umani, quindi una configurazione capace di consegnare al passato l'idea stessa di «lotta per il riconoscimento»²⁴, che la *Fenomenologia dello Spirito* di Hegel ha reso tema di due secoli di speculazione.

Indiscutibilmente quella parte della filosofia che ha posto al centro del suo impegno il tema dell'altro – in definitiva l'intero spettro della filosofia dialogica e «responsiva»²⁵ – ha tra i fili che intrecciano la sua trama il rimando a una solidarietà risignificata dalle altezze speculative della «priorità dell'altro» e dell'«umanesimo dell'altro uomo»²⁶ di Emmanuel Lévinas. Un'ottica filosofica che rivoluziona morale,

¹⁹ M. FOUCAULT, *La vita: l'esperienza e la scienza*, in A. PANDOLFI (a cura di), *Estetica dell'esistenza, etica, politica*, Milano, 1998, 328.

²⁰ Resta fondamentale il volume di S. RODOTÀ, *Solidarietà un'utopia necessaria*, Roma-Bari, 2014, per ampiezza di impianto concettuale e per chiaroveggente sguardo sul suo presente e sul futuro che l'autore possiede.

²¹ Cfr. J. HABERMAS, *L'unica cura è la solidarietà*, intervista a cura di N. TRUONG, in *La Repubblica*, 12 aprile 2020. Di grandissimo interesse il confronto tra Jürgen Habermas e il teorico del diritto Klaus Günther dal titolo Nessun diritto fondamentale vale senza limiti, pubblicato il 9 maggio 2020 da Die Zeit, proposto in italiano da Giustizia insieme, 1125, 30 maggio 2020 (corredato da un commento di Vincenzo Militello dal titolo Spunti da un dialogo d'oltralpe sui diritti fondamentali alla prova del fuoco), reperibile: <https://www.giustiziainsieme.it/it/diritto-dell-emergenza-covid-19/1126-diritti-fondamentali-nessun-diritto-fondamentale-vale-senza-limiti-di-juergen-habermas-e-klaus-guenther>

²² Fulminante espressione hegeliana: G.W.F. HEGEL, *Lineamenti di Filosofia del diritto*, Roma-Bari, 1965, 7.

²³ Rodotà fa riferimento alla solidarietà come «riconoscimento reciproco»: S. RODOTÀ, *op. cit.*, 4.

²⁴ G.W.F. HEGEL, *La fenomenologia dello Spirito*, Firenze, I, 1967, 152-164.

²⁵ Per l'incidenza di questa prospettiva filosofica sul tema della responsabilità cfr.: F. MIANO, *Responsabilità*, Napoli 2010; per un'ampia ricognizione della bibliografia sul pensiero dialogico cfr. D. VINCI, *In cammino verso il tu. Per una bibliografia sul pensiero dialogico*, in M. SPANO, D. VINCI (a cura di), *L'uomo e la parola. Pensiero dialogico e filosofia contemporanea*, Trapani, 2007, 125-151; per un'ampia analisi del concetto di responsabilità: V. FRANCO, *Responsabilità. Figure e metamorfosi di un concetto*, Roma, 2015.

²⁶ E. LEVINAS, *L'umanesimo dell'altro uomo*, Genova, 1985.

etica e politica, individuando nell'appello dell'altro e nell'ineludibilità della risposta la costituzione stessa della soggettività, per approdare alla tematizzazione della priorità della responsabilità rispetto alla libertà²⁷. Un asserto filosofico particolarmente arduo sul piano concettuale – per le sue tante implicazioni, per le innovazioni radicali che comporta rispetto a una tradizione plurimillennaria – ma di fatto testimoniato – reso quindi vero – nella sua praticabilità dall'impegno di tanti, che nel corso della drammatica esperienza della pandemia non hanno esitato a considerare incondizionata la responsabilità, e, chiedendo di non essere considerati eccezioni o eroi, hanno consegnato all'ordinarietà dell'esistere la possibilità di dare la priorità all'altro.

La complessità teorica solo in parte illumina i difficili percorsi storici della solidarietà, nella sua natura di «concetto nomade»²⁸ che impegna il pensare su molteplici fronti²⁹ e soprattutto nella sua identità di principio ideale che esige realizzazione, implementazioni che incidano significativamente sulla condizione umana. D'altronde è proprio l'arduo sforzo teorico e operativo che la contrassegna a far sì che la solidarietà sia davvero «un modo di fare la storia»³⁰.

Certo essa ha una genesi che rinvia, quali che siano continuità e discontinuità, alla fraternità biblica, – con i diversi significati che assume nella prospettiva ebraica e in quella cristiana³¹ –, a *filia* animatrice della polis, alla dolente prossimità universale come antidoto al dolore del vivere, che dallo stoicismo di Seneca³² approda alla leopardiana identificazione della solidarietà come potenza costruttiva della «social catena»³³. Comunque nominata, la dimensione solidale include l'idea del sostegno reciproco che è inscritto nell'evocazione comune della parola fratello e della poco ricordata parola sorella. L'intenso carico di affettività che accompagna l'esperienza primigenia di essere fratelli e sorelle già in senso familiare, che neanche le tante storie individuali e collettive di odi mortali tra fratelli hanno mai esaurito, è un retaggio che la solidarietà accoglie e include in sé.

Sul piano delle prassi storiche non va dimenticato che tracce della configurazione moderna della solidarietà come principio genealogico di politiche sociali sono rinvenibili, con tutte le differenze e fratture che l'età dei diritti segna tra epoche, anche nelle antiche strategie di realizzazione di opere di misericordia private e pubbliche per affrontare, in nome della fraternità, la terribilità della miseria. Dunque

²⁷ «Parlo della responsabilità come della struttura essenziale, primaria, fondamentale della soggettività»; «Io sono responsabile di altri senza aspettare il contrario, anche se mi dovesse costare la vita»: E. LEVINAS, *Etica e infinito. Dialoghi con Philippe Nemo*, Roma, 1984, 108; 112; per un'ampia analisi del tema: G. LISSA, *Dalla libertà alla responsabilità*, in *Etica della responsabilità e ontologia della guerra. Percorsi levinasiani*, Napoli, 2003, 211-342; per il tema levinasiano della responsabilità che è «investitura della soggettività», analizzato nel più ampio contesto del pensiero ebraico cfr. I. KAJON, *Il pensiero ebraico del Novecento. Una introduzione*, Roma, 2002, 200.

²⁸ Così Pierre Musso evoca la polivalenza di solidarietà come concetto, come valore e principio d'azione: P. MUSSO, *La solidarité: généalogie d'un concept sociologique*, in A. SUPLOT (a cura di), *La solidarité. Enquête sur un principe juridique*, Paris, 2015, 106.

²⁹ Confermano la centralità della solidarietà l'insieme dei documenti del CNB relativi alla pandemia ora raccolti in volume: cfr. Comitato Nazionale di Bioetica, *I documenti CNB sul Covid-19*, Roma, 2021.

³⁰ Enciclica Fratelli Tutti, 2020, 116: https://www.vatican.va/content/francesco/it/encyclicals/documents/papa-francesco_20201003_enciclica-fratelli-tutti.html

³¹ Ne ho esplicitato qualcuno in E. D'ANTUONO, *Solidarietà*, in V. FRANCO, A. SCATTIGNO, E. D'ANTUONO, F.M. ALACEVICH, *Parole della convivenza*, Firenze, 2020, 71-91.

³² L'universale fraternità stoica ha un fondamento naturale e ineludibile nell'essere tutti per natura vincolati da un rapporto di reciproco sostegno: Cfr. SENECA, *Epistulae Morales ad Lucilium*, XV, 95, 51-53.

³³ G. LEOPARDI, *La ginestra*, in *Canti*, v. 149



la solidarietà – ripeto: tra rimandi e rotture con fraternità, ma anche con carità, misericordia, bontà e loro campi semantici – ha un'ascendenza etico-filosofica profondissima, la cui eco resta operante nelle sue molteplici declinazioni storiche.

L'etimologia rimanda al vincolo romanistico dell'*obligatio in solidum* che custodisce il tema giuridico dell'obbligo reciproco e della responsabilità imputabile la cui lunga durata è testimoniata dalla ricezione nel *Code Napoléon* del 1804. Il tema dell'obbligo e della responsabilità per gli altri ha percorsi carsici, si intreccia con tante istanze della convivenza, anche di ordine morale, infine sfocia nel bacino di raccolta semantico costituito dalla *fraternité* della *devise* rivoluzionaria: *liberté, égalité, fraternité*. Malgrado le disparità di destino storico dei tre principi, tante volte spiegata in maniera non del tutto persuasiva come conseguenza dell'intraducibilità giuridico-politica del terzo elemento del trittico, la fraternità proclamata dalla Rivoluzione francese resta «lemma segnaletico del mondo dei diritti»³⁴. Ed è per la forza di questo rimando ai diritti e al diritto da costruire, cominciando certo da *les enfants de la patrie* per poi universalizzare il *novum* conquistato, che essa diviene tramite storico e varco attraverso cui la solidarietà scava il suo alveo nell'ampio territorio dell'epoca post-rivoluzionaria per darsi i significati giuridici ed etico-politici che via via ne animano rappresentazione e implementazione istituzionali.

Declinazioni inedite della solidarietà sono entrate nel mondo con la grande trasformazione di senso del lavoro nella modernità, a dire di Simone Weil «l'unica conquista spirituale che il pensiero umano abbia fatto dopo il miracolo greco»³⁵. La risignificazione del lavoro ha trasformato la condizione umana e la *mens* occidentale nel contesto della rivoluzione industriale dalle sue origini fino a questo nostro presente, erede in verità di tante rivoluzioni. La portata storica e concettuale dei movimenti operai e dei percorsi del sindacalismo, la stagione filosofica e politica del solidarismo ottocentesco, la grande svolta in tema di lavoro realizzata dal costituzionalismo della seconda metà del Novecento e la salda collocazione della solidarietà in Carte nazionali e internazionali, l'apertura dell'universo dei diritti sociali e del Welfare State possono essere, per ovvie ragioni di spazio, solo evocate come tappe di risemantizzazione della solidarietà.

Il passaggio cruciale segnato dalla globalizzazione – con il suo carico di disparità non più rinviabile, in forza anche della comunicazione su scala planetaria, nel buio dell'inconsapevolezza con strategie miopi da parte di saperi e poteri – ha comportato una riproblematizzazione della solidarietà. La crisi della sua connessione con la nozione filosofica di umano e con la configurazione storico-politica della cittadinanza, con meriti e chiusure di quest'ultima, chiama la solidarietà a riposizionarsi nello scenario inquietante di un mondo che ha visto mutare i suoi assetti.

³⁴ M. MERIGGI, *Fraternité/Brüderlichkeit: le ambivalenze della ricezione tedesca*, in G. BERTRAND, C. BRICE, G. MONTÈGRE (a cura di), *Fraternité. Pour une histoire du concept*, in *Les cahiers du CHRIPA*, 20, Grenoble, 2012, 112.

³⁵ «La nozione di lavoro considerato come un lavoro umano è di sicuro l'unica conquista spirituale che il pensiero umano abbia fatto dopo il miracolo greco; era forse l'unica lacuna di quell'ideale della vita umana che la Grecia aveva elaborato, lasciandolo dietro di sé come un'eredità imperitura. Bacone è il primo ad aver dato voce a questa nozione. All'antica e disperante maledizione di Genesi, che faceva apparire il mondo come luogo di pena e il lavoro come un marchio della schiavitù e dell'abiezione umana, egli ha sostituito in un lampo di genio la vera carta dei rapporti dell'uomo con il mondo»: S. WEIL, *Riflessioni sulle cause della libertà e dell'oppressione sociale*, Milano, 1983, 106.

Il dilatarsi dell'universo dell'umano ha reso prioritaria la necessità di confrontare i significati di solidarietà stratificatisi in Occidente con quelli maturati nelle altre civiltà che abitano la terra e che con parole diverse nominano questa modalità di relazione interumana privata e pubblica. La verifica filosofica ma anche giuridico-politica di una traducibilità per così dire incrociata e reciproca di idee e prassi solidali potrebbe essere un'autentica condizione di «universalizzabilità» della solidarietà, nonché passo fondamentale verso una mondializzazione rinnovata nei suoi sensi. Contrassegnata da cooperazione sociale, economica ed ecologica tra gli stati, la mondializzazione sarebbe in grado di trasfigurare la globalizzazione e di coincidere con una civiltà fondata sul riconoscimento dell'altro, degli altri, e sulla meditata accoglienza di umanesimi declinati al plurale, per evocare qui uno dei temi concettualmente più suggestivi dell'«enquête» sulla solidarietà di Alain Supiot³⁶. Una suggestione filosofica che, innescando quella che Mireille Dalmas Marty chiama «spirale degli umanesimi»³⁷, nomina in realtà un obbligo storico, indica una strada che la pandemia ha reso inaggrabile³⁸.

Se la rivoluzione, spirituale oltre che storico-fattuale, del lavoro ha conferito ulteriori tratti identificativi alla solidarietà, a esigere l'estensione della semantica di questo grande lemma in termini inediti è la minaccia di estinzione – novità dell'Antropocene – della vita, umana e non. Una minaccia che, come è noto, ha suscitato l'impegno bioetico e biogiuridico³⁹ di elaborazione di nuove categorie e di forme di sollecitazione rivolte a società e stati in merito al tema della vita e del governo della biosfera.

Ed è la grande questione del governo della vita minacciata di spegnimento che ci obbliga a ripartire dalla definizione minimale di solidarietà come segno di non aggressione per provare a sviluppare relazioni di tipo solidale con il mondo dei viventi non umani, magari riconsiderando la comunanza di destino che intesse la vita come tale.

Ebbene la comunanza di destino di uomini e animali, antica suscitatrice quantomeno di sentimenti di umano interesse e talvolta cura, argomento di tanta riflessione bioetica, non è ignota alla nostra tradizione: tra i tanti testi possibili che rappresentano la memoria spesso dormiente del nostro Occidente, voglio per mio conto far riferimento alla narrazione virgiliana della peste animale del Norico⁴⁰, così permeata del dramma della peste umana di Atene del *De rerum natura* di Lucrezio, con la sua dolente enfasi sulla coappartenenza di sofferenza e vita umana e non, e soprattutto con la chiaroveggente visione della regressione della civiltà, se malattia e morte erodono la vita animale, spezzando una relazione pure così diseguale. Comunanza di condizione dei viventi e necessità per il prosieguo della vita sono adombrati nell'antico testo, la cui dolente *pietas* potrebbe essere ancora non solo vettore di estensione e approfondimento dell'*humanitas* ma anche linfa vitale per orientamenti giuridico-politici a tutela dei viventi tutti. In un mondo così diverso quale è il nostro, una pluralità di saperi ci dà certezza

³⁶ Cfr. ALAIN SUPIOT, (a cura di), *La solidarité. Enquête sur un principe juridique*, Paris, 2014.

³⁷ M. DELMAS- MARTY, *Aux quatre vents du monde: Petit guide de navigation sur l'océan de la mondialisation*, Paris, 2016.

³⁸ Sul tema pagine intense in S. VECA, *Il mosaico della libertà. Perché la democrazia vale*, Milano, 2021.

³⁹ Per un'ampia riflessione dei tanti aspetti del tema cfr. S. CASTIGNONE, L. LOMBARDI VALLAURI (a cura di), *La questione animale*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, 6, VI, Milano, 2012.

⁴⁰ VIRGILIO, *Georgiche*, III, vv. 478-566; LUCREZIO, *De rerum natura*, VI, vv. 1138-1286.



che la relazione ignara di disposizione solidale, motivata da miope sfruttamento della biosfera, capace di rendere i viventi «cose», significa catastrofi⁴¹.

Con l'evento pandemia, con la relazione esplicitata da tanti scienziati sulla causalità diretta che lega l'aggressione agli ecosistemi e la diffusione di «virus profughi», per ricorrere a un'espressione efficacissima di Paolo Giordano, è comparso sulla scena della storia, con ampia penetrazione nella coscienza di tanti, il tema di una interconnessione che, nel rendere manifesta la co-vulnerabilità, chiama in causa lo spazio che accoglie la vita, il pianeta, ma anche il tempo che all'esistere umano conferisce assetti. Forse mai come nei tanti mesi del contagio l'incidenza sulle generazioni future di nuove malattie ma anche l'imprevedibilità degli esiti a lungo termine degli interventi medici hanno suscitato inquietudini per le tante ipoteche incombenti sul futuro innanzitutto dei più giovani. Con un'esperienza così drammatica il futuro diviene la dimensione temporale egemone, che il presente dell'angoscia e il passato della cattiva coscienza di azioni insensate obbligano tutti a diversamente costruire⁴².

Correlata ai processi di emancipazione della modernità e al progetto di realizzazione di una giustizia intrastorica, la solidarietà, che per Habermas costituisce l'altra faccia della medaglia della giustizia, ha una sua strutturale relazione con il futuro: «a differenza di ciò che accade per la 'eticità' essa «ha per oggetto un contesto-di-vita non tanto derivato dal passato, quanto piuttosto da organizzare politicamente per il futuro»⁴³.

Come si può evincere anche dalle rapide riflessioni fin qui svolte, la solidarietà ha dimostrato nel suo attraversare tenacemente la vicenda umana nel tempo capacità plastiche, declinandosi in base ai bisogni che la storia ha posto all'ordine del giorno. Solo la sua creatività infinita può realizzare la speranza, adombrata nei versi di F. Hölderlin⁴⁴, che dove cresce il pericolo si aprono possibilità impensate di salvezza.

⁴¹ L'ipotesi diffusa dai media circa l'origine del contagio nel mercato di Wuhan ha fatto sì che la pandemia potesse sotto gli occhi di tutti la realtà dei wet market, luoghi di orrore per la crudeltà verso gli animali macellati in condizioni estreme e di grande rischio d'insorgenza di malattie, per la cui chiusura temporanea, in attesa di valutazione del rischio per la salute umana, si è pronunciata anche l'OMS con le Linee guida del 12 aprile 2021: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/ig--121-1-food-safety-and-covid-19-guidance-for-traditional-food-markets-2021-04-12-en.pdf?sfvrsn=921ec>. Sui temi rispettivamente dei wet market e della coesistenza tra esseri umani, animali domestici e fauna selvatica sono in corso lavori di approfondimento da parte di due gruppi di studio dell'Istituto di Bioetica per la Veterinaria e l'Agroalimentare, coordinati il primo da Ija Richard Pavone e Simone Pollo e il secondo da Silvana Diverio e Elena Mancini. I documenti relativi saranno leggibili a breve sul sito: <https://www.istitutoibva.it/wp/>

⁴² Pagine illuminanti sull'obbligo che vincola il nostro tempo ad aprire un «futuro altro che è futuro degli altri e non riflesso o semplice prolungamento del presente e dei presenti» e sul «poter-essere-altrimenti del mondo» (e cioè mondo davvero comune perché patria inclusiva dei vulnerabili e dei tanti «vulnerati» per cecità colpevole dell'agire umano pago di un presente autoreferenziale), pagine in definitiva dominate dall'istanza della giustizia da rendere a chi entra nella comunità umana introducendovi «nuovi inizi» sono state scritte da Ferdinando Menga: F. MENGA, *L'emergenza del futuro. I destini del pianeta e le responsabilità del presente*, Roma, 2021.

⁴³ J. HABERMAS, *Nella spirale tecnocratica. Un'arringa per la solidarietà europea*, Roma-Bari, 2014, 38.

⁴⁴ Nah ist/Und schwer zu fassen der Gott./ Wo aber Gefahr ist, wächst/Das Rettende auch» [Prossimo/ è il Dio e difficile è afferrarlo/ Dove però è il rischio/ anche ciò che salva cresce: F. HÖLDERLIN, *Patmos*, in *Le liriche*, Milano, 2, 1977, II, 261.

Soggetti della/alla cura nell'era post-pandemica. Su alcuni interrogativi a partire da una prospettiva di giustizia intergenerazionale

Ferdinando G. Menga*

SUBJECTS OF/SUBJECTED TO CARE IN THE POST-PANDEMIC ERA. RAISING SOME QUESTIONS OUT OF AN INTERGENERATIONAL JUSTICE PERSPECTIVE

ABSTRACT: The pandemic has prompted an enhanced demand for a thorough interrogation regarding effective strategies of care to deal with the sanitary, social and economic crises to which it gives rise. Yet this quest for efficacious measures of recovery limits itself to the contemporary cohort of human beings and its immediate posterity, ignoring the need to extend those measures to generations in a more distant future. Such a need is justified by the simple fact that the causes of the pandemic are the multifarious anthropic activities which, far from only upsetting the planetary equilibrium for present individuals, will have a much greater impact on remote future subjects. In what follows, I first investigate the profound societal-political, and not merely contingent, reasons for such a presentistic attitude in addressing the care-issue concerning the pandemic. In a second step, I offer some considerations as to how a more future-oriented ethic of care could respond to the inescapable demand for intergenerational justice.

KEYWORDS: Pandemic; care; ethical and political presentism; intergenerational justice

SOMMARIO: 1. Introduzione: la pandemia e la posta in gioco di una cura intergenerazionale – 2. Il tempo tecnico e la tirannia del presente – 3. Tempo etico come tempo della cura per altri: oltre il paradigma del progresso – 4. Dall'usurpazione del pianeta alla cura dell'avvenire: per una politica della vulnerabilità – 5. Spunti conclusivi: prestare attenzione ai remoti.

* Professore associato di Filosofia del diritto, Università della Campania «Luigi Vanvitelli». Mail: ferdinandoquiseppe.menga@unicampania.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.



«There will be a game, a billion times richer than anything yet made, to be played by countless people around the world at the same time. [...] The game will put its players smack in the middle of a living, breathing, seething, animist world filled with million different species, a world desperately in need of the players' help. And the goal of the game will be to figure out what the new and desperate world wants from you»
R. POWERS, *The Overstory*

1. Introduzione: la pandemia e la posta in gioco di una cura intergenerazionale

Il periodo di pandemia da Sars-CoV-2 che stiamo attraversando da ormai più di un anno ci ha insegnato molte cose. Tra le tante, ha puntato i riflettori, in particolar modo, sull'elemento della vulnerabilità condivisa e, di conseguenza, sull'importanza della cura quale tratto fondamentale per la tenuta del legame sociale e intergenerazionale che attraversa da parte a parte la collettività. Sul versante del legame sociale, abbiamo esperito una forma di vulnerabilità diffusa e trasversale senza precedenti: una fragilità che si è manifestata nell'interruzione forzata di tutte quelle pratiche comunitarie che venivano date per scontate e intese addirittura quali conquiste inattaccabili. È stata sospesa quella che avremmo potuto definire, fino all'evento pandemico, la nostra normale forma di presenza al mondo e di abitazione del mondo assieme agli altri. Una tale messa tra parentesi della consueta circolazione all'interno del mondo collettivo ci ha visti, in effetti, per lunghi tratti, ritirarci da esso, reclusi e isolati nelle nostre abitazioni. Certamente, i surrogati di socializzazione digitalizzata e a distanza hanno giocato un ruolo d'ausilio fondamentale per lo svolgimento di molte attività sociali, professionali e anche ludiche. Questi strumenti, tuttavia, come ben sappiamo, hanno avuto un effetto soltanto lenitivo; e, proprio in quanto surrogati, detengono certamente anche un esito contaminante, le cui conseguenze, in termini di produzione di forme di sofferenza e anche di vera e propria traumatizzazione, sono ancora di là da manifestarsi in tutta la loro incidenza e portata di lunga gittata. Vi è però – come sopra menzionato – anche un aspetto intergenerazionale del tema, giacché, come si è ben presto palesato sotto gli occhi di tutti, i soggetti che si sono mostrati maggiormente vulnerabili e, quindi, più bisognosi di cura, sono stati, da un lato, gli anziani e, dall'altro, i più giovani. La pandemia, in effetti, ha colpito, come non mai, la fetta più anziana della popolazione, non soltanto vedendola prima protagonista per numero di decessi dovuti alle complicanze causate dal virus, ma anche nei termini di una ancor più aspra limitazione subita nell'accesso ai pur minimi spazi di socializzazione consentiti. Ma anche i più giovani, come pure sappiamo, sono stati gli altri soggetti che hanno maggiormente sofferto delle misure di contenimento del contagio: soprattutto a causa della didattica a distanza e della chiusura domestica, costoro hanno subito – e non è escluso che dovranno continuare a risentire di – una pesantissima interruzione della vita sociale; elemento, questo, più che mai indispensabile, in tale età, per la formazione e il mantenimento di un equilibrio psico-fisico degno di tal nome. Se mi soffermo, però, qui sulla sottolineatura di tale aspetto intergenerazionale è per tener fermo il seguente punto di partenza: la percezione più diffusa e trasversale della crisi pandemica, sia che si sia rivolta all'impatto sulla coorte degli anziani, sia che si sia concentrata invece su quello a carico dei più giovani, ha sempre e comunque condotto alla medesima richiesta di una pratica di cura nei termini di un ripristino dei piani di vita interrotti o, se vogliamo, di un ritorno alla normalità messa tra parentesi o anche allo *status quo* improvvisamente venuto a mancare. Insomma, in tale domanda di cura ne è

andato e ne va preminentemente di un'esigenza di ristabilimento del presente perduto. Non a caso, uno dei primi lemmi con i quali si è prospettata la ripartenza post-pandemica è stato quello di *recovery*, che, appunto, rinvia esattamente all'area semantica del *ri*-stabilirsi o *ri*-mettersi da uno stato di sofferenza o indigenza.

La lettura fenomenologica che vorrei, però, qui, effettuare, proprio a partire dalla considerazione dell'evento pandemico corrente, è tale da spingere anche in un'altra direzione temporale altrettanto decisiva: quella che vede la vulnerabilità intergenerazionale e anche la correlata richiesta di cura doversi orientare non soltanto a un ripristino – per quanto necessario e innegabile – del presente e delle vite dei presenti, ma anche al futuro e, con esso, ai destini degli assenti – con tutta la loro non meno importante esigenza di vivere su questo pianeta una vita degna d'essere vissuta.

Questa seconda dimensione si è senz'altro rivelata meno immediata alla diffusa percezione collegata all'esperienza pandemica. Eppure, essa risulta non meno essenziale della prima. Probabilmente, nell'epoca post-Covid tale piega della questione – come già si sta sempre più sperando¹ – si imporrà quale vera e propria posta in gioco della lezione che dovremmo davvero imparare dalla pandemia.

Se consideriamo, in effetti, che le cause innescanti lo stato d'emergenza attuale non sono per nulla casuali ed estemporanee, ma sono invece di matrice indubitabilmente antropica e, quindi, tali da incidere pesantemente – e, forse, irreversibilmente – su un equilibrio di sistema del pianeta oramai compromesso, ben si capisce allora che la vulnerabilità dei soggetti in gioco e la concomitante domanda di cura non può riguardare più esclusivamente gli individui presenti, ma anche, se non soprattutto, i soggetti futuri e attualmente assenti.² Peraltro, se è in qualche misura presumibile che alle emergenze dovute agli squilibri planetari provocati – e di cui la pandemia non è che una soltanto delle manifestazioni – noi presenti e anche i futuri prossimi riusciremo ad adattarci senza compromettere esageratamente i nostri stili di vita, la stessa cosa non può dirsi per gli abitanti del pianeta in un futuro remoto. Infatti, se lo *status quo* si perpetuerà senza un deciso cambio di rotta, una cosa è certa: vi sarà un'altra emergenza tutta futura e che non colpirà né noi presenti, né i nostri discendenti più prossimi, ma

¹ Non è un caso, al riguardo, che l'altro versante terminologico, con cui si è contrassegnato lo strumentario di risposta alla pandemia – si vedano, a proposito, lemmi quali «Next Generation EU», «transizione ecologica», ecc. – indichi prospetticamente in tale direzione. Quanto resterà, tuttavia, da verificare è in che misura tale prospettico proposito si tradurrà, poi, in politiche effettivamente e prevalentemente a beneficio delle generazioni future.

² Su questo punto si veda quantomeno lo studio di J. WAINWRIGHT, G. MANN, *Climate Leviathan. A Political Theory of Our Planetary Future*, London-New York, 2018 (trad. it. *Il nuovo leviatano. Una filosofia politica del cambiamento climatico*, Roma, 2019), in part. ix ss. E semmai ci fosse bisogno di ribadirlo, molte recenti ricerche segnalano come la fase pandemica, che stiamo affrontando, probabilmente altro non è che la «punta dell'iceberg» del processo di squilibrio innescato dall'essere umano (J. VIDAL, «The Tip of the Iceberg»: Is Our Destruction of Nature Responsible for Covid-19?, in *The Guardian*, March 18th 2020: <https://www.theguardian.com/environment/2020/mar/18/tip-of-the-iceberg-is-our-destruction-of-nature-responsible-for-covid-19-aoe>; ultima consultazione 11/08/2021). Già sette anni fa il rapporto stilato dal Pentagono esponeva in questo modo le conseguenze del cambiamento climatico d'origine antropica: «L'aumento delle temperature globali, il cambiamento nelle forme e nei ritmi delle precipitazioni, l'innalzamento del livello dei mari ed eventi atmosferici sempre più estremi intensificheranno le sfide dell'instabilità, della fame, della povertà e dei conflitti globali. Tali fattori provocheranno con grande probabilità scarsità di cibo e d'acqua, malattie pandemiche [...] e distruzioni causate da disastri naturali in diverse regioni dell'intero pianeta» (The US Department of Defense, *2014 Climate Change Adaptation Roadmap*: <https://reliefweb.int/report/world/department-defense-2014-climate-change-adaptation-roadmap>; ultima consultazione 11/08/2021).



esclusivamente i destinatari assenti *par excellence* di un avvenire lontano. E questa emergenza consisterà esattamente nell'evenienza che il futuro stesso – come ci ricorda Hans Jonas³ – cessi di “emergere” una volta per tutte.⁴

È per questo semplice, ma nondimeno fondamentale, motivo che la temperie pandemica richiama immediatamente la considerazione di soggetti della/alla vulnerabilità e della/alla cura che non può limitarsi soltanto a prevedere analisi e misure circoscritte al presente o a un'epoca immediatamente prevedibile, ma deve estendersi a un'interrogazione radicale di carattere genuinamente intergenerazionale, comprendendo con questo l'interrogazione sulla vivibilità del nostro pianeta anche in un futuro più lontano.

Ma, di qui, dipartono, appunto, alcuni interrogativi filosofici, a cui la presente riflessione in chiave intergenerazionale attorno alla pandemia e in proiezione post-pandemica intende rispondere.

Vi è, in primo luogo, una questione di tipo diagnostico o, se vogliamo, ermeneutico. Prendendo spunto da quanto sopra esposto, si tratta di indagare più a fondo sui motivi per i quali è stato preminentemente l'aspetto presentistico della connessione intergenerazionale a essere affiorato in relazione alla crisi pandemica, oscurando così quella maggiormente preoccupata per il futuro: aspetto di un primato della presenza che – come abbiamo visto – spinge, nonostante tutto, a concentrarsi prevalentemente su una progettazione della cura quale preoccupazione per la ripresa di un passato bruscamente interrotto. Approfondire una tale questione si rivela, a mio avviso, importantissimo, poiché – come cercherò di mostrare – essa lascia emergere quanto dietro l'attuale e imperante opzione per il presente non si celi soltanto una comprensibile reazione a un evento emergenziale, ma, assieme a questa, si riverberi anche il precipitato di un *modus essendi* più generalizzato e profondo delle società contemporanee – con tutte le rilevanti ripercussioni che esso porta con sé. Una tale modalità, nello specifico, consiste esattamente in quel disegno pervasivo che, inaugurato dal paradigma moderno della tecnica e, più di recente, esasperato dal dispositivo tecnologico-capitalistico-finanziario di stampo planetario, impone per sua stessa natura, e al di là di comprensibili e contingenti motivazioni, il primato dell'oggi. Ciò che un tale paradigma afferma e produce è, in effetti, il necessario occultamento di un'autentica apprensione per il futuro a tutto beneficio del predominio unilaterale dell'esistente basato sull'esclusiva e costante affermazione di un presente serializzato ed eternizzato; presente che, in quanto tale, può conoscere solo estensioni, prosezioni, riproposizioni, ma non cesure e nessi genuinamente prodotti da interpellanze e domande etiche di stampo intergenerazionale.

³ Cfr. H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Frankfurt a.M., 1979 (trad. it. *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990); Id., *Auf der Schwelle der Zukunft: Werte von gestern und die Welt von morgen?*, in Id., D. MIETH, *Was für morgen lebenswichtig ist. Unentdeckte Zukunftswerte*, Freiburg i.B.-Basel-Wien, 1983, 14 ss. Più di recente, un tale quadro intriso di lucido pessimismo nei riguardi del futuro ci viene confermato anche da R. SCRANTON, *Learning to Die in the Anthropocene. Reflections on the End of Civilization*, London, 2015 e D. JAMIESON, *Reason in a Dark Time. Why the Struggle Against Climate Change Failed – and What It Means for Our Future*, Oxford-New York, 2014.

⁴ Su questo doppio senso d'emergenza che riguarda il futuro implicato nell'evento pandemico, mi permetto di rimandare al mio volume: F.G. MENGA, *L'emergenza del futuro. I destini del pianeta e le responsabilità del presente*, Roma, 2021, Introduzione.



E di qui segue la seconda questione di carattere maggiormente prospettico: se la spinta preponderante dell'epoca attuale è dunque quella sul presente, come può configurarsi un disegno etico-sociale veramente orientato a una responsabilità e a una cura rivolte ai futuri?

2. Il tempo tecnico e la tirannia del presente

Partiamo dalla prima questione e dall'indagare sul come sia possibile, in generale, un'assunzione tanto ambivalente – ora improntata sul predominio di una semantica del presente e del ripristino, ora invece autenticamente preoccupata per il futuro – del nesso tra le generazioni, così come la situazione pandemica ha avuto modo di trasmetterci.

Certamente, basta già soltanto dare uno sguardo alle svariate e spesso discordanti trattazioni del tema (tradizionalmente presenti in letteratura) per cogliere, in prima battuta, quanto la comprensione del passaggio intergenerazionale di testimone fra passato, presente e futuro – e, con ciò, anche dello statuto ontologico ed etico di ciò che siamo soliti chiamare “progresso” –, costituisca un compito per nulla lineare e scontato.⁵

Sulla base della lettura che intendo qui proporre, capire meglio come possa articolarsi e realizzarsi questa ambiguità rende anzitutto necessario tematizzare – o meglio, far affiorare – il pensiero della temporalità che, per quanto inapparente, di volta in volta risulta sotteso a queste due opzioni. Come ci ha insegnato, difatti, molto bene Martin Heidegger, ogni struttura antropologica e compagine di civiltà riflettono sempre, in modo più o meno diretto, il senso del tempo e della storicità di cui esse stesse sono riverbero.⁶

⁵ Su questa problematica, studiata da diversi filosofi e sociologi, si vedano quantomeno le classiche riflessioni di: I. KANT, *Idee zu einer allgemeinen Geschichte in weltbürgerlicher Absicht* (1784), in ID., *Werke* (in sechs Bänden), Bd. VI, hrsg. von W. Weischedel, Darmstadt, 1954 (trad. it. *Idea di una storia universale dal punto di vista cosmopolitico*, in *Scritti politici*, Torino, 1998), in part. A 390-392, 36-37; ID., *Über Pädagogik*, 1803, in ID., *Werke* (in sechs Bänden), Bd. VI, cit. (trad. it. *La pedagogia*, Firenze, 1959), A 13-14, 702 s.; W. DILTHEY, *Über das Studium der Geschichte, der Wissenschaften vom Mensch, der Gesellschaft und dem Staat*, 1875, in ID., *Die geistige Welt. Einleitung in die Philosophie des Lebens, Erste Hälfte: Abhandlungen zur Grundlegung der Geisteswissenschaften. Gesammelte Schriften*, Bd. 5, Stuttgart-Göttingen, 1957 (trad. it. *Lo studio delle scienze umane, sociali e politiche*, Napoli, 1975), 37 ss.; J. ORTEGA Y GASSET, *La idea de las generaciones*, in ID., *El tema de nuestro tiempo*, in *Obras completas*, tomo 3, Madrid, 1966 (trad. it. *L'idea delle generazioni*, in *Il tema del nostro tempo*, Milano, 1994), 145-150; A. COMTE, *Système de politique positive, ou Traité de sociologie instituant la Religion de l'Humanité*, Tome 4, Paris, 1854, in part. 34 ss.; K. MANNHEIM, *Das Problem der Generationen*, 1928, in ID., *Wissenssoziologie. Auswahl aus dem Werk*, engl. und hrsg. von K.H. Wolff, Berlin, 1964 (trad. it. *Le generazioni*, Bologna, 2008), 509-565; A. SCHÜTZ, *Der sinnhafte Aufbau der sozialen Welt. Eine Einleitung in die verstehende Soziologie*, Wien, 1932 (trad. it. *La fenomenologia del mondo sociale*, Milano, 2018), Abschnitt 4. Per chiarezza e profondità d'analisi, fondamentali restano le pagine dedicate al tema della «successione delle generazioni» da P. RICOEUR, *Temps et récit*, Tome 3: *Le temps raconté*, Paris, 1985 (trad. it. *Tempo e racconto*, vol. 3: *Il tempo raccontato*, Milano, 1988), 160 ss. Sulla struttura della transgenerazionalità si vedano, inoltre, le recenti indagini di T. ANDINA, *Transgenerazionalità. Una filosofia per le generazioni future*, Roma, 2020, in part. cap. 3; e G. PEZZANO, *Ereditare. Il filo che unisce e separa le generazioni*, Milano, 2020.

⁶ Cfr. M. HEIDEGGER, *Zeit und Sein*, 1962, in ID., *Zur Sache des Denkens*, GA [Gesamtausgabe] 14, hrsg. von F.-W. von Herrmann, Frankfurt a.M., 2007 (trad. it. *Tempo ed essere*, Napoli, 1980), 3-30; ID., *Nietzsche*, Bd. 2, Stuttgart, 1961 (trad. it. *Nietzsche*, Milano, 1994), 231 ss.



Così, il tempo moderno, in cui e di cui viviamo, tempo costituito dalla tecnica, di essa intriso e a essa orientato,⁷ si risolve in un tempo neutro, in un dilatato presente quale luogo eternamente disponibile⁸ a soggetti costruttori, produttori e dominatori.⁹ Il rapporto d'intimo riflesso fra temporalità incentrata sul presente e civiltà della tecnica si cristallizza, in tal modo, nell'idea di uno sviluppo continuo per soggetti che costruiscono mezzi e strumenti sempre più adeguati al proprio miglioramento e alla colonizzazione del mondo,¹⁰ fino a giungere a un vero e proprio «dominio incondizionato della terra».¹¹ Detto altrimenti, questo tempo contenitore (vuoto), in cui il soggetto moderno fa accadere delle cose, ma che di per sé non è generativo di nulla, non può che rivelarsi palcoscenico di un incessante divenire senza strappi o cesure.¹²

Ben si capisce, allora, che un tale tempo – in quanto neutro e neutrale, simile a un nastro trasportatore in continua attività – non possa incidere per davvero e in modo significativo sui passaggi intergenerazionali; anzi, è esso stesso a neutralizzarli, dislocandoli come elementi anonimi lungo la traiettoria di una progressione imperturbabile e garantita.

In conclusione, in tale tempo tecnico connotato come eterno, anonimo e muto presente che si riproduce e ripropone soltanto e in cui tutto è assorbito dalla sua volontà di potenza,¹³ il tempo futuro e i soggetti futuri non hanno voce e non trovano ascolto.

Sia chiaro: non è che una tale accezione del tempo tecnico non conosca slanci di trascendimento verso il futuro. Al contrario, paradossalmente, più che mai in questo contesto vale la parola d'ordine della proiezione al futuro. Solo che, nel contesto della tecnica, si tratta di un trascendersi inteso esclusivamente come estensione e accrescimento progressivo d'un soggetto in sé conchiuso e autoreferenziale, in cui, peraltro, può riconoscersi il nucleo originario del liberalismo moderno e l'ideale delle “magnifiche sorti e progressive” di stampo illuministico. Si tratta, perciò, in fin dei conti, di una trascendenza domata e dominata dall'immanenza dell'oggi, di una proiezione di potenza del presente.¹⁴

Esattamente in questa accezione del trascendimento nasce e cova la prima possibilità di lettura – quella presentistica e autoreferenziale – del rapporto ambivalente sopra evocato nella scena pandemica: quella che vede la preoccupazione riguardante il nesso intergenerazionale che connette passato, presente e futuro¹⁵ limitata unicamente a una progettazione della cura quale recupero, ristabilimento e rilancio del presente.

⁷ Cfr. ID., *Die Frage nach der Technik*, 1953, in ID., *Vorträge und Aufsätze*, GA 7, hrsg. von F.-W. von Herrmann, Frankfurt a.M., 2000 (trad. it. *La questione della tecnica*, in *Saggi e discorsi*, Torino, 1991), 5-36.

⁸ Cfr. ID., *Nietzsche*, Bd. 1, Stuttgart, 1961 (trad. it. *Nietzsche*, cit.), 418 s.

⁹ Cfr. ID., *Die Frage nach der Technik*, cit. (trad. it. *La questione della tecnica*, cit.); ID., *Überwindung der Metaphysik* (1936-1946), in ID., *Vorträge und Aufsätze*, cit. (trad. it. *Oltrepassamento della metafisica*, in *Saggi e discorsi*, cit.), 70 s.; ID., *Nietzsche*, Bd. 2, cit. (trad. it. *Nietzsche*, cit.), 17 ss.

¹⁰ Cfr. ID., *Die Zeit des Weltbildes*, in ID., *Holzwege*, GA 5, hrsg. von F.-W. von Herrmann, Frankfurt a.M., 1994 (trad. it. *L'epoca dell'immagine del mondo*, in *Sentieri interrotti*, Firenze, 1984), 75-113.

¹¹ ID., *Nietzsche*, Bd. 2, cit. (trad. it. *Nietzsche*, cit.), 127-128.

¹² Cfr. *ivi*, 11 s.

¹³ Cfr. M. HEIDEGGER, *Nietzsche*, Bd. 1, cit. (trad. it. *Nietzsche*, cit.), 585 ss.

¹⁴ Cfr. *ivi*, 418.

¹⁵ Su tale ambivalenza si vedano anche le belle pagine di M. HÉNAFF, *Le lien entre générations et la dette du temps*, in *Esprit*, avril 2018 (articolo consultabile online all'indirizzo: <https://esprit.presse.fr/article/marcel-henaff/le-lien-entre-generations-et-la-dette-du-temps-41349>; ultima consultazione: 12/08/2021).

Ma non solo questo, poiché, come altrettanto bene ci è stato segnalato da Bernard Stiegler, filosofo francese scomparso di recente, il paradigma della tecnica moderna e la configurazione della cura a esso correlata esperiscono una peculiare trasformazione ed esasperazione durante l'epoca ancor più recente connotata dall'avanzamento tecnologico e dalla sua estensione globalizzata, reticolare e automatizzata.

Passare velocemente in rassegna alcuni motivi fondamentali della riflessione stiegleriana risulta allora di particolare rilevanza per la nostra indagine.¹⁶

Al netto di sostanziali semplificazioni di un discorso assai articolato e complesso, che non posso qui estensivamente presentare,¹⁷ quanto Stiegler tende a mostrare di determinante, per la nostra analisi, è che la caratteristica dominante della società contemporanea è esattamente quella costituita da un'alleanza fra dispositivo tecnologico-industriale e capitalitisco-finanziario, mediante cui viene a prodursi una determinata configurazione del corpo sociale e dei soggetti che lo compongono¹⁸ segnata-mente funzionale a un'accentuazione ancor più marcata del primato del presente, il quale è poi, a sua volta, esso stesso funzionale al perpetuarsi del modello capitalistico-finanziario. La connotazione distintiva di tale corpo sociale è quella che lo vede ruotare attorno alla figura del consumatore, il quale unicamente realizza e garantisce, proprio sulla base dell'inarrestabile dinamica d'assunzione e dissipazione dei prodotti, il dominio costante della ciclicità del breve termine e dell'eterno ritorno del presente.¹⁹ Ciclicità che, poi, nella temperie di una società, come quella attuale, dominata dalla «governamentalità algoritmica»²⁰ dei *big data* e della *data economy*, finisce per raggiungere la forma di strapotere dettato da un «nichilismo automatico»²¹ che, con la sua velocità impareggiabile, fagocita totalmente le vite dei soggetti e vanifica qualsiasi loro tentativo di protendersi e consolidarsi in costruzioni psichiche durature e prospettiche.²²

¹⁶ Per condurre questo tratto dell'analisi, mi riferirò, in particolare, a: B. STIEGLER, *Prendre soin, De la jeunesse et des générations*, Paris, 2008 (trad. it. *Prendersi cura. Della gioventù e delle generazioni*, Napoli-Salerno, 2014); ID., *La technique et le temps*, tomes 1-3, Paris, 2018; ID., *Qu'appelle-t-on panser? 2. La leçon de Greta Thunberg*, Paris, 2020.

¹⁷ Per una sintetica e, al tempo stesso, efficacissima presentazione di alcuni motivi fondamentali del pensiero stiegleriano rinvio alle belle pagine di P. VIGNOLA, *La cura dell'intelligenza e l'intelligenza della cura*, Introduzione a B. Stiegler, *Prendersi cura*, cit., 11-37.

¹⁸ Stiegler sviluppa questo tema attraverso quella che egli stesso chiama «un'organologia generale» (B. STIEGLER, *Prendre soin*, cit. [trad. it. *Prendersi cura*, cit.], 22).

¹⁹ *Ivi*, 71 ss.

²⁰ Cfr. A. ROUVROY, TH. BERNS, *Gouvernementalité algorithmique et perspectives d'émancipation. Le disparate comme condition d'individuation par la relation?*, in *Réseaux* 177, 1, 2013, 163-196. Termine ripreso da Stiegler in: B. STIEGLER, *Dans la disruption. Comme ne pas devenir fou?*, Paris, 2016, 22.

²¹ B. STIEGLER, *Dans la disruption*, cit., 23. In generale, sul paradigma della società automatica si veda: ID., *La société automatique. 1. L'avenir du travail*, Paris, 2015 (trad. it. *La società automatica. 1. L'avvenire del lavoro*, Roma, 2019).

²² Così scrive, per la precisione, Stiegler: «“Desideri, attese, volizioni, volontà, ecc.”: tutto ciò che, per un individuo, forma l'orizzonte del suo avvenire, costituito dalle sue protensioni, viene preso dalla velocità e progressivamente rimpiazzato dalle protensioni automatiche, loro stesse prodotte dai sistemi computazionali del calcolo intensivo, i quali sono fra un milione e quattro milioni di volte più veloci rispetto ai sistemi nervosi degli individui psichici» (ID., *Dans la disruption*, cit., 24). Dal che, sempre Stiegler, trae la conclusione che tale «dirompenza [disruption] reticolare e automatica [...] è ciò che va più veloce di ogni volontà, tanto individuale quanto collettiva

Quello che, però, Stiegler parallelamente ci comunica di altrettanto rilevante, ai fini della presente indagine, riguarda i motivi concomitanti che co-producono e co-incidono in questo quadro.

Il primo grande motivo è rappresentato dal fatto che la costruzione del paradigma ora evocato passa esattamente per una «politica di formazione dell'attenzione».²³ Si tratta, in particolare, di quella che il nostro autore definisce una vera e propria «battaglia per l'intelligenza»,²⁴ la cui posta in gioco è precisamente la «captazione»²⁵ e la «conquista»²⁶ dell'attenzione, sulla cui base soltanto è possibile giungere alla formazione e stabilizzazione dell'individuo singolo e della transindividuazione collettiva funzionali alla configurazione di ogni corpo sociale²⁷ – e, nel nostro caso specifico, della società consumistica e automatizzata tipica del capitalismo avanzato.

È per questo motivo che Stiegler, in linea con l'obiettivo di spiegare fino in fondo, sulla base di suddetta battaglia, come si giunga alla costruzione di una compagine collettiva, in generale, e a quella capitalistico-industriale, in particolare, non può che mettere in campo il meccanismo strutturale stesso che vi interviene alla base: cioè quello di appositi «dispositivi psicotecnologici»²⁸ che, mossi dalla direzione di un determinato «psicopotere»,²⁹ sono votati precisamente alla «cattura»³⁰ delle menti e, con ciò, al conseguimento del risultato di rendersi «cervelli disponibili»³¹ allo scopo di fondo preposto.

Ciò detto, il punto fondamentale, per Stiegler, sta proprio in questo: oggi, ad aver vinto tale battaglia psicotecnologica per la formazione delle intelligenze è esattamente il «marketing»³² e il mega-apparato dell'«industria di programmi»³³ audiovisivi, digitali e finanche algoritmici, i quali, avendo preso appunto il sopravvento, non consentono più la costruzione di un'attenzione degli individui orientata alla durata e al consolidamento critico dei saperi, così come non permettono neppure la cura di un legame sociale davvero basato sul lungo termine. Al contrario, in ragione dell'obbedienza alla logica del consumo inarrestabile, conducono invece una politica psicotecnologica dell'attenzione chiaramente votata a un continuo sviamento e depotenziamento dell'attenzione medesima³⁴ al fine di realizzare un concreto ed esteso asservimento all'imperativo di preoccupazioni schiacciate sull'istante.³⁵

[...]. [...] In questa dirompenza, la volontà, quale che sia la sua provenienza, è già in anticipo obsoleta: arriva sempre troppo tardi» (*ibidem*).

²³ *Id.*, *Prendre soin*, cit. (trad. it. *Prendersi cura*, cit.), 65.

²⁴ *Ivi*, 59.

²⁵ *Ivi*, 37.

²⁶ *Ivi*, 59.

²⁷ Per dirla con le parole di commento complessivo di Stielger: «captare l'attenzione significa formarla. Reciprocamente, formare l'attenzione significa captarla [...]. La formazione dell'attenzione [...] è una condizione fondamentale di ogni società umana, ossia di ogni processo d'individuazione psichico e collettivo» (*ivi*, 37-38).

²⁸ *Ivi*, 31.

²⁹ *Ivi*, 30.

³⁰ *Ivi*, 36.

³¹ *Ivi*, 16.

³² *Ivi*, 110.

³³ *Ivi*, 111.

³⁴ Cfr. *ivi*, 327.

³⁵ Cfr. *ivi*, 79 ss.

Da queste segnalazioni, non è difficile intuire, perciò, come il grande contendente sconfitto in tale battaglia – come ci segnala Stiegler – sia, anzitutto, l'intero apparato finora deputato a prendersi cura della formazione degli individui e delle loro intelligenze: ovvero, l'istituzione scolastica ed educativa in generale.³⁶ Come pure non è difficile comprendere quanto la strategia psicotecnologica atta a conseguire tale risultato non possa che aver operato frantumando proprio i capisaldi su cui suddetta istituzione ha fino a oggi poggiato: la preoccupazione per la trasmissione al futuro dei caratteri costitutivi del sapere comune³⁷ e, di conseguenza, il mantenimento di un saldo senso di responsabilità del mondo adulto verso le giovani e future generazioni.

È precisamente in tal senso che Stiegler tiene a sottolineare quanto la strategia sempre più estensiva e globalizzata del marketing, capace addirittura di colonizzare, con l'industria televisiva e di internet, l'intero ambito della trasmissione culturale, ha conseguito il suo successo proprio incidendo sulla confusione dei rapporti intergenerazionali – infantilizzando sempre più gli adulti e iperresponsabilizzando i più giovani – e così minando alle fondamenta ogni possibile pratica di cura sociale degna di tal nome, cioè votata a un'attenzione capace di guardare oltre il breve termine e il semplice presente.³⁸

Non sorprende, pertanto, se conclusivamente il soggetto adulto contemporaneo, secondo Stiegler, rispecchi perfettamente la figura dell'individuo menefreghista e irresponsabile completamente funzionale alla riproduzione continua del consumo, alla pratica inarrestabile del degrado, nonché endemicamente avviluppato in un'incapacità di prestare attenzione all'avvenire e cura dei posteri.³⁹

Ed è di qui, affrontato questo lungo giro d'analisi, che possiamo ora trarre qualche ulteriore e più articolato precipitato ermeneutico correlato all'oggetto della nostra indagine. Infatti, grazie alla chiave interpretativa appena acquisita, la preoccupazione presentistica relativa alla postura generalizzata in risposta alla pandemia (e in prospettiva di ripartenza post-pandemica) non può più apparirci motivata soltanto dal mero aspetto di una reazione tutta commisurata alla contingenza dell'emergenza. Essa deve essere ricondotta piuttosto all'indole più profonda e strutturale delle società contemporanee massimamente asservite al meccanismo tecno-capitalista: indole coincidente con una vera e propria incapacità etica di prendersi cura del lungo termine e del futuro.⁴⁰

Ne consegue che un'interrogazione radicale sull'evento pandemico, in linea con le considerazioni appena svolte, non dovrebbe arrestarsi esclusivamente a una ricerca concentrata sul rinvenimento dei

³⁶ «[...] quando il capitalismo [...] inventa la figura del consumatore, le industrie di programmi, che hanno il compito di riprogrammare il comportamento del cittadino proprio per farne un consumatore, tentano di sostituirsi alle istituzioni di programmi [...] ma al prezzo di condurre alla distruzione di ogni sistema di cura» (ivi, 118).

³⁷ «È proprio tale sapere, di cui il sistema educativo e le relazioni intergenerazionali sono incaricate di trasmettere per formare la società come sistema di cura, che le industrie di programmi distruggono mediante le psicotecnologie» (ivi, 136).

³⁸ Cfr. ivi, 83 s.

³⁹ Cfr. ivi, 84.

⁴⁰ Questa lettura, seppur con accenti e riferimenti distinti, mi pare possa essere rinvenuta anche nelle recenti riflessioni sia di J.-R. CAPELLA, *Pandemia y futuro: no se aprende ni por shock*, in *mientrastanto* 202, giugno 2021 (consultabile online all'indirizzo: <http://www.mientrastanto.org/boletin-202/notas/pandemia-y-futuro-no-se-aprende-ni-por-shock>; ultima consultazione: 15/08/2021) che di F. CIARAMELLI, *Su alcune implicazioni filosofico-giuridiche della crisi provocata dal Covid-19*, in *Società e diritti – Rivista elettronica*, 6, 11, 2021, in part. 11 s. (consultabile online all'indirizzo: <https://riviste.unimi.it/index.php/SED/article/view/16081/14440>; ultima consultazione: 15/08/2021).

migliori strumenti di cura e sulle più efficaci strategie di ripresa rispetto alla situazione presente, ma dovrebbe sollecitare altresì una seria indagine sull'estensione stessa dello spazio d'accoglienza a cui le misure di *recovery* intendono applicarsi. Insomma, raccogliendo tutto il tenore di senso finora espresso, la domanda che dovrebbe campeggiare è la seguente: cura sì, ma per l'indigenza di chi? A quali soggetti, in ultima istanza, dovrà essere concesso di far parte della schiera di quei titolari di vulnerabilità, a cui l'azione di *recovery* si impegna a rispondere?

La replica a tale interrogativo, come si può intuire, non può che invitare a un'opzione politico-culturale che tratti la crisi pandemica come un evento che ci sollecita a guardare non più soltanto ai presenti e al presente. Proprio perché esperienza diffusa e pervasiva che ci ha esposti a un legame di fragilità condivisa, la pandemia, insomma, dovrebbe dissuaderci dal proseguire lungo la scia di ciò che il filosofo ambientalista statunitense Stephen Gardiner definisce l'ormai endemico atteggiamento delle democrazie odierne a perpetrare una «tirannia dei contemporanei»⁴¹ ai danni del pianeta e a detrimento dei posteri.

Peggio ancora, la crisi pandemica attuale non dovrebbe essere utilizzata nemmeno come espediente per un atteggiamento istituzionale che mette nuovamente tra parentesi le esigenze dei futuri a motivo di un'emergenza dal carattere eccezionale, tale da imporci di dare assoluta precedenza agli indigenti di oggi. La logica della "situazione eccezionale", che giustifica con buona coscienza – e con le proverbiali migliori intenzioni – una politica della procrastinazione si rivela un pendio scivoloso tanto seducente, quanto pericoloso.

La situazione d'estesa e condivisa difficoltà che stiamo vivendo a livello planetario dovrebbe spingerci, invece, a un cambio radicale di paradigma. Insomma, l'esperienza di trasversale precarietà, che stiamo affrontando, dovrebbe condurci non a sospendere, ma ad approfondire, piuttosto, l'alleanza tra i vulnerabili di oggi e i vulnerabili di domani.

È un messaggio, questo, che, si badi bene, non ci proviene soltanto da eteree speculazioni filosofiche. In fondo, esso richiama – giusto per citare un esempio tutto concreto – il monito sotteso all'intero discorso tenuto, l'agosto scorso, da Mario Draghi al *Meeting* di Rimini, allorché l'ex presidente della Bce, parlando proprio di *recovery plan*, anziché soffermarsi su *tecnicità* economiche, ha preferito piuttosto virare l'attenzione sulla necessità di giungere a un «momento della saggezza nella scelta del futuro che vogliamo costruire».⁴² Saggezza che passa per una politica pronta ad attuare «riforme anche profonde dell'esistente».⁴³ Vi è a monte, come egli prosegue, «una ragione morale che deve spingerci a questa scelta» e che deve concentrarsi su questo: «privare un giovane del futuro è una delle forme più gravi di diseguaglianza».⁴⁴

⁴¹ S.M. GARDINER, *A Perfect Moral Storm. The Ethical Tragedy of Climate Change*, Oxford, 2011, 36.

⁴² M. DRAGHI, *Intervento al Meeting di Rimini Special Edition 2020*, 20 agosto 2020; discorso consultabile online all'indirizzo: <https://www.linkiesta.it/2020/08/mario-draghi-discorso-meeting-rimini/> (ultima consultazione: 15/08/2021).

⁴³ *Ibidem*.

⁴⁴ *Ibidem*.

3. Tempo etico come tempo della cura per altri: oltre il paradigma del progresso

Ora, niente meglio che queste parole lasciano affiorare l'altro versante del tratto ambivalente del rapporto intergenerazionale richiamato all'inizio. Quest'ultimo consiste proprio in un'accezione del tempo radicalmente alternativa a quella appena analizzata: dal tempo tecnico passiamo a un tempo etico.

Riprendendo esplicitamente l'insegnamento di un altro grande autore del Novecento filosofico, Emmanuel Lévinas, la nozione di tempo etico⁴⁵ indica espressamente il fatto che il tempo non è anzitutto un tempo neutro, anonimo, impersonale,⁴⁶ il tempo d'un essere solitario⁴⁷ tutto concentrato sul consumo e sulla dissipazione. Al contrario, esso è originariamente relazione all'altro⁴⁸ e dunque «passaggio al tempo dell'altro»⁴⁹: tempo affidatoci e da trasmettere oltre; tempo immediatamente connotato da responsabilità e cura per gli altri.⁵⁰ Si tratta, insomma, di un tempo che, a differenza di quello della tecnica – involucro vuoto e indifferente, indistinto e infinitamente presente, di cui disponiamo ed entro il quale ci installiamo per realizzare i nostri progetti –, è già sempre indisponibile e pregno di «significanza etica»,⁵¹ perché immediatamente carico di una sollecitudine reclamata. Pertanto, non tempo del consumo, ma tempo della consegna.

Un tempo del genere spinge senz'altro ad affrettarsi, ma in un modo diverso rispetto alla celerità realizzatrice sperimentata e diffusa dalla tecnologia avanzata, tutta votata all'immediato appagamento del consumo e, quindi, all'annientamento della significatività stessa del tempo.⁵² La "fretta" di cui si parla qui corrisponde, piuttosto, a un carattere – oserei dire – kairologico o escatologico, come quello d'ispirazione paolina, che, proprio nell'indicare un movimento di "raccolta" e concentrazione significativa del tempo a motivo della sollecita prontezza per l'ingiunzione e la venuta dell'Altro (1Cor 7, 29: «ὁ καιρὸς συνεσταλμένος ἐστί»: il tempo si è fatto breve),⁵³ intensifica ulteriormente il peso etico della temporalità stessa.

Una tale temporalità non è quindi categoria formale e astratta da riempire,⁵⁴ ma essa stessa materializzazione concreta di un trascorrimento in cui si propizia e trasmette l'invocazione a una risposta da

⁴⁵ Cfr. E. LEVINAS, *Entre nous. Essai sur le penser-à-l'autre*, Paris, 1991 (trad. it. *Tra noi. Saggi sul pensare all'altro*, Milano, 1998), 159 ss.

⁴⁶ Cfr. *ivi*, 165 ss.; E. LEVINAS, *En découvrant l'existence avec Husserl et Heidegger*, Paris, 1967 (trad. it. *Scoprire l'esistenza con Husserl e Heidegger*, Milano, 1998), 170.

⁴⁷ Cfr. *Id.*, *De l'existence à l'existant*, Paris, 1947 (trad. it. *Dall'esistenza all'esistente*, Casal Monferrato (AL), 1986), 160.

⁴⁸ Cfr. *Id.*, *Le temps et l'autre* (1946/47), Paris, 1983 (trad. it. *Il tempo e l'altro*, Genova, 1993).

⁴⁹ *Id.*, *Humanisme de l'autre homme* (1972), Paris, 2014 (trad. it. *Umanesimo dell'altro uomo*, Genova, 1985), 45 (corsivi aggiunti).

⁵⁰ Cfr. *Id.*, *Autrement qu'être ou Au-delà de l'essence*, La Haye, 1974 (trad. it. *Altrimenti che essere o al di là dell'essenza*, Milano, 1983), 194 ss.

⁵¹ *Id.*, *Entre nous*, cit. (trad. it. *Tra noi*, cit.), 161.

⁵² Su questo tema si vedano le importanti riflessioni di F. CIARAMELLI, *La distruzione del desiderio. Il narcisismo nell'epoca del consumo di massa*, Bari, 2000, in part. cap. 5.

⁵³ Proprio sul senso di "contrazione" temporale contenuto nel verbo συστέλλω, da cui la forma del participio perfetto medio-passivo συνεσταλμένος, rinvio qui alle magistrali considerazioni sull'escatologia paolina di A. NITROLA, *Trattato di escatologia*, vol. 1: *Spunti per un pensare escatologico*, Cinisello Balsamo (MI), 2001, 448-452.

⁵⁴ Cfr. E. LEVINAS, *Entre nous*, cit. (trad. it. *Tra noi*, cit.), 182 ss., 244 ss.



dare ad altri: risposta, di conseguenza, immediatamente etica e già intrinsecamente connotata da un senso di cura intergenerazionale.

A partire da tali premesse non può, dunque, che mostrarsi assai rivelativo e per nulla sorprendente il fatto che Aldo Schiavone, nella sua recente e penetrante indagine dedicata al «paradigma del progresso»,⁵⁵ non prenda mai seriamente in considerazione una tale dimensione etica e genuinamente intergenerazionale quale dispositivo davvero alternativo per porre rimedio a quello che lui stesso identifica come lo «squilibrio che sta mandando fuori asse il mondo»,⁵⁶ innescato dal «lato oscuro»⁵⁷ della «rivoluzione tecnologica».⁵⁸

Identificata l'epocale problematicità di un tale progresso nell'attuale scissione fra uno strapotere prometeico che giunge fino a «mettere a repentaglio la nostra stessa sopravvivenza»,⁵⁹ da un lato, e l'incapacità di governarlo e dirigerlo, dall'altro, Schiavone, in effetti, non ritiene di doversi discostare dalla traiettoria d'emancipazione e civilizzazione che soltanto la «freccia»⁶⁰ del progresso, a partire dalla modernità, si è mostrata in grado di disegnare e imporre nella storia⁶¹ nei termini di un vero e proprio «filo di una progressione [...], tenace quanto basta per aver resistito sino a ora».⁶²

In ultima analisi, la soluzione di conciliazione ricercata da Schiavone, prendendo le mosse dalla condivisibile convinzione che «senza progresso tecnico, il progresso dell'umano nel suo insieme sarebbe inconcepibile»,⁶³ giunge, a mio avviso, all'assai più problematica conclusione secondo cui il «riequilibr[io] [...] fra controllo e potenza, fra tecnica e liberazione»⁶⁴ si possa dare in una «misura»⁶⁵ già insita, in qualche modo, nel deposito simbolico stesso del progresso – capace, di conseguenza, di bilanciare da solo, come per una sorta d'immanente e automatica «equazione»,⁶⁶ dispositivo del dominio e carico di responsabilità a esso corrispettivo. Ma leggiamo le precise parole dell'autore:

«La misura raggiunta dalla relazione di cui parliamo definisce [...] il grado di responsabilità che oggettivamente pesa sulla nostra condizione. Più essa include dominio e potenza, più si accrescono i pericoli che questa forza comporta; ma allo stesso tempo si irrobustisce la facoltà di percepire l'integrità dell'umano

⁵⁵ A. SCHIAVONE, *Progresso*, Bologna, 2020, 60.

⁵⁶ *Ivi*, 97.

⁵⁷ *Ivi*, 28.

⁵⁸ *Ivi*, 34.

⁵⁹ *Ivi*, 98.

⁶⁰ Schiavone si esprime complessivamente in questo modo: «La freccia [...] non solo esiste, ma riguarda un aspetto essenziale, morfologico, della nostra storia [...]. [...] Prenderne atto [...] [s]ignifica capire che la storia dell'umano [...] è una vicenda che si è svolta in modo da poter essere descritta solo attraverso il paradigma del progresso» (*ivi*, 61-62 e 60). Questa lettura riprende, peraltro, in modo chiaro, l'altro grande lavoro di A. SCHIAVONE, *Storia e destino*, Torino, 2007.

⁶¹ Si chiede esplicitamente Schiavone: «come spiegare l'idea propriamente moderna dell'emancipazione di tutto l'umano – senza distinzione alcuna di genere, di etnia, di classe – se non legandola al raggiungimento di una soglia tecnologica tale da permettere l'esistenza di società tanto più fluide e flessibili da non aver più bisogno di gerarchie e di ruoli predeterminati attraverso la coazione e la dipendenza – un traguardo impensabile nel mondo antico?» (Id., *Progresso*, cit., 105).

⁶² *Ivi*, 116-117.

⁶³ *Ivi*, 118.

⁶⁴ *Ivi*, 122.

⁶⁵ *Ivi*, 115.

⁶⁶ *Ivi*, 117.

come un valore assoluto: una chiarezza ben più evidente per i moderni, di quanto non lo fosse per gli antichi Greci o gli antichi Romani. E la visione, tanto più limpida quanto più la tecnica avanza, ha il suo centro proprio nella presa d'atto dell'eguaglianza di tutto l'umano pur nella sua infinita diversità – la percezione della sua effettiva integrità come piena consapevolezza della sua eguaglianza: [...] un “comune umano” che attraversa ogni individualità dandole forma e consistenza, e richiede di essere riconosciuto, protetto e valorizzato⁶⁷».

Ecco, dunque, in che modo, secondo Schiavone, il paradigma dello sviluppo tecnologico, oltre agli squilibri da esso provocati, contiene in sé già anche l'antidoto in grado di ricomporli. Si tratta, per l'esattezza, di una vera e propria pressione endemica che, con lo scorrere della linea stessa di progressione, conduce anche a una concomitante consapevolezza sempre maggiore circa il trasversale carattere di comunanza ed eguaglianza dell'umano e, quindi, al corrispettivo riconoscimento del portato di responsabilità atto a realizzarlo e tutelarlo.⁶⁸

Alla luce di questa visione, per il nostro autore, dunque, fra tempo della tecnica e tempo dell'etica, lungi dal doversi verificare una cesura, si instaurerebbe, invece, una relazione d'alleanza; o, per essere ancora più precisi, una sorta di rapporto generativo che procede dalla tecnica e progressivamente precipita nella morale nei termini di un'assunzione di responsabilità dal carattere sempre più inclusivo, fino a lambire i confini di un'etica del vivente di stampo planetario. Il passo seguente ben ce lo conferma:

«[...] se assumiamo come punto di riferimento i valori raggiunti dall'equazione che abbiamo delineato [...] ci accorgiamo che il verso del cammino della storia scorre in un'unica direzione. Essa è indicata dalla tendenza a raggiungere, da parte di fasce sempre più ampie rispetto alla totalità dell'umano, il rapporto più alto possibile fra la potenza tecnica disponibile [...] e il riconoscimento e la valorizzazione della propria esistenza. Un obiettivo che la storia ha finora sempre spostato più lontano, sia pure con non poche intermittenze: determinando una frontiera mobile oltre la quale diventa sempre maggiore anche la responsabilità dell'umano non solo nei riguardi di sé stesso, ma nei confronti della vita nel suo insieme e della natura che la circonda⁶⁹».

Tuttavia, che una tale prospettiva proposta da Schiavone non ricucia affatto lo strappo fra tempo tecnico e tempo etico, ma piuttosto lo acuisca e lo renda più che mai rivelativo, ci può essere indicato da una semplice, epperò fondamentale, considerazione, la cui cifra teorica e precipitato pratico ormai ben comprendiamo. Ci si può chiedere infatti: la sempre più estesa visione di comunanza che, secondo Schiavone, verrebbe ingenerata dal dispositivo del progresso tecnologico – sì da arrivare a comprendere in sé non solo l'umano, ma tendenzialmente l'intero vivente – è davvero così inclusiva come dichiara di essere o non funziona, piuttosto, essa stessa, sulla base di un'operazione d'esclusione e di «sviamento dell'attenzione»⁷⁰ preliminare, tale da attestarsi nell'irriflessa, quanto nefasta, opzione di una comunità intesa prevalentemente come comunità dei presenti a scapito dei futuri? Insomma, per

⁶⁷ *Ivi*, 115-116.

⁶⁸ Visione, questa, a cui si contrappone esplicitamente la prospettiva di Hans Jonas, il quale, denuncia esattamente l'incapacità del paradigma tecnologico di produrre uno slancio etico dall'interno: cfr. H. JONAS, *Auf der Schwelle der Zukunft*, cit., 14 ss.

⁶⁹ A. SCHIAVONE, *Progresso*, cit., 117. Su questo punto si veda, in modo più esteso, anche *Id.*, *Uguaglianza. Una nuova visione sul filo della storia*, Torino, 2019, 292 ss.

⁷⁰ B. STIEGLER, *Prendre soin*, cit. (trad. it. *Prendersi cura*, cit.), 33.



dirla in modo ancora più diretto: l'ampissimo spazio di visione procurato dall'avanzamento tecnologico, tale da comprendere l'umano intero, a cui si riferisce la citazione sopra riportata,⁷¹ non si impone già sempre alle spese di una cecità intergenerazionale di carattere quasi trascendentale?

Questa cecità intergenerazionale, intimo precipitato della serializzazione tecnologica, che schiaccia ogni tempo al solo dominio del presente e alla sua continua riproposizione, è un elemento che domina da cima a fondo il discorso di Schiavone. Cecità, però, per nulla accessoria, giacché sintomatica proprio dell'incapacità del dispositivo tecnico di fuoriuscire da sé e rendersi conto che l'eternizzazione del presente a esso insito e la produzione automatica del futuro quale sua espansione altro non provocano che la rimozione (e il concomitante occultamento dell'atto di rimozione) della dimensione genuinamente etica dell'avvenire. Dimensione in cui il futuro, come sopra rilevato, si rivela non neutro e anonimo prolungamento del presente, ma autentico richiamo intergenerazionale: futuro dell'altro che reclama un prendersi cura da parte di coloro che popolano l'oggi.

È esattamente attorno a questo ammonimento che si raccoglie, per esempio, tutto lo sviluppo ultimo della riflessione di Stiegler, il quale, in effetti, come poc'anzi evidenziato, proprio nell'individuare nell'epoca attuale il tratto distintivo di uno strapotere tecnologico-industriale, ne parla nei precisi termini di un dispositivo che provoca «automaticamente»⁷² la «desertificazione»,⁷³ «inumani[zzazione]»,⁷⁴ nonché «proletarizzazione integrale»⁷⁵ dell'avvenire. Lo definisce anche atteggiamento d'«incuria generalizzata di un pianeta in fiamme»⁷⁶ destinato a culminare in nient'altro che nella «scomparsa delle generazioni future».⁷⁷

A differenza di quanto vorrebbe Schiavone, potremmo asserire, perciò, assieme a Stiegler, che l'apparato tecnologico, lungi dal mostrare una connotazione eminentemente inclusiva, si regge esattamente su un'esclusione di fondo di stampo intergenerazionale, ossia sul trattamento del futuro come una sorta d'enorme e indifferenziata discarica allestita dall'«infernale irresponsabilità» dei contemporanei.⁷⁸ Si tratta, come lo definisce ancor più precisamente, di un trattamento estensivo dei futuri come «necromassa noetica»,⁷⁹ cioè un più o meno indistinto «omogeneo/eterogeneo insieme di esseri viventi dotati di ragione»,⁸⁰ la cui dimensione vitale risulta ormai trasversalmente definita dalla condizione di un mortifero sopravvivere e il loro spazio d'azione irrimediabilmente condannato all'accontentarsi dei pochi e avvelenati resti dei predecessori – un «nutrirsi delle tracce accumulate da[gli] antenati»,⁸¹ queste sono le esatte parole dell'autore.⁸²

⁷¹ Riprendiamola: «la visione, tanto più limpida quanto più la tecnica avanza, ha il suo centro proprio nella presa d'atto dell'eguaglianza di tutto l'umano pur nella sua infinita diversità» (A. SCHIAVONE, *Progresso*, cit., 115).

⁷² B. STIEGLER, *Qu'appelle-t-on panser? 2. La leçon de Greta Thunberg*, cit., 19.

⁷³ *Ibidem*.

⁷⁴ *Ibidem*.

⁷⁵ *Ibidem*.

⁷⁶ *Ivi*, 43.

⁷⁷ *Ivi*, 38.

⁷⁸ *Ivi*, 15.

⁷⁹ *Ivi*, 19.

⁸⁰ *Ibidem*.

⁸¹ *Ibidem*.

⁸² Stando così le cose, risulta, a questo punto, assai rivelativo registrare quanto qui si verifichi proprio un diametrico capovolgimento di quello che è il quadro di trasmissione transgenerazionale disegnato, invece, da Kant,

4. Dall'usurpazione del pianeta alla cura dell'avvenire: per una politica della vulnerabilità

A contrapporsi a una tale infausta deriva dell'epoca attuale – e veniamo qui al secondo punto dell'indagine, quello maggiormente prospettico – vi è soltanto la possibilità, sempre secondo Stiegler, del perseguimento di un «rivolgimento radicale»⁸³ di carattere etico votato alla realizzazione di una «saggezza»⁸⁴ tutta nuova: una saggezza che, opponendosi esattamente alla «hybris planetaria»⁸⁵ contenuta nella macchina tecnologico-industriale contemporanea asservita al consumo e all'incuria, si impegna a proporre invece una pratica del sapere in cui «pensiero [pensée]»⁸⁶ e «prendersi cura [pansée]»⁸⁷ si tengono assieme, confluendo in un atteggiamento responsabile che si trascende autenticamente verso il futuro. Per Stiegler, si badi bene, si tratta, però, nello specifico, non di aspirare a un impossibile e neppure auspicabile congedo dal dispositivo tecnologico *tout court*, quanto piuttosto di trasfigurarlo dall'interno, contrapponendo così al suo portato tossico quale *pharmakon* negativo – l'autore parla a proposito proprio di una «farmacologia *negativa*, cioè passiva»⁸⁸ –, un potenziale lenitivo a esso altrettanto correlato, sì da farlo figurare nei termini di una vera e propria «farmacologia *positiva*, cioè attiva»,⁸⁹ capace di curare il corpo sociale e addirittura di «reincantare il mondo».⁹⁰

In prospettiva più ampia e generale, Stiegler traccia nel modo seguente il compito che, a suo modo di vedere, ci si para dinnanzi:

«Nell'epoca dello psicopotere, la responsabilità pubblica – in particolare nel quadro della battaglia dell'intelligenza, ma dapprima come obbligo della salute pubblica – consiste nell'instaurare una psicopolitica che sappia contenere le devastazioni provocate [...] [dalle] iniziative [dello psicopotere] e che deve essere una politica dei *pharmaka*, ossia delle psicotecniche e delle psicotecnologie. Nel contesto della battaglia

allorché, nella celebre terza proposizione della sua *Idea per una storia universale*, asserisce: «Rimane comunque sempre sorprendente che le generazioni anteriori sembrano solo affaticarsi per quelle che sopravvengono, per preparare a esse un gradino da cui possano elevare l'edificio al quale la natura mira, e che quindi solo le generazioni posteriori sembrano dover avere la fortuna di abitare nell'edificio intorno a cui i loro predecessori (certo senza averne l'intenzione) lavorarono senza poter partecipare alla fortuna che esse hanno contribuito a creare» I. KANT, *Idee zu einer allgemeinen Geschichte in weltbürgerlicher Absicht*, cit. (trad. it. *Idea di una storia universale dal punto di vista cosmopolitico*, cit.), A 391, 37.

⁸³ B. STIEGLER, *Qu'appelle-t-on panser? 2. La leçon de Greta Thunberg*, cit., 40.

⁸⁴ *Ivi*, 15.

⁸⁵ *Ibidem*.

⁸⁶ *Ibidem*.

⁸⁷ *Ibidem*.

⁸⁸ B. STIEGLER, *Qu'appelle-t-on panser? 1. L'immense régression*, Paris, 2018, 32.

⁸⁹ *Ibidem*. Ricorrendo all'efficace terminologia nietzscheana, ripresa dallo stesso Stiegler (cfr. *ivi*, 46), potremmo dunque asserire, attraverso le belle parole di commento di Sara Baranzoni e Paolo Vignola, che: «[d]i fronte a questo scenario nichilista [della società tecnologico-industriale avanzata] [...] Stiegler invita a non essere né pessimisti, né ottimisti, bensì nietzscheanamente coraggiosi, ossia avere il coraggio di trasformare il veleno in rimedio, pensando la farmacologia positiva come una sorta di nichilismo attivo» (S. BARANZONI, P. VIGNOLA, *In cammino verso la tecnica. La tappa della società automatica*, Postfazione a B. STIEGLER, *La società automatica*, cit., 438). In generale, sulla lettura farmacologica stiegleriana del dispositivo tecnologico si vedano: B. STIEGLER, *D'une pharmacologie positive* (consultabile online all'indirizzo: https://arsindustrialis.org/d-une-pharmacologie-positive#_ftn1; ultima consultazione: 13/08/2021); *Id.*, *Ce qui fait que la vie vaut la peine d'être vécue. De la pharmacologie*, Paris, 2010.

⁹⁰ B. STIEGLER [Ars Industrialis], *Réenchanger le monde. La valeur esprit contre le populisme industriel*, Paris, 2006 (trad. it. *Reincantare il mondo. Il valore spirito contro il populismo industriale*, Napoli, 2012).



dell'intelligenza, questa psicopolitica deve tradursi in una noopolitica, ossia non solo in una limitazione e una regolamentazione dell'utilizzo delle psicotecnologie, in particolare per la gioventù, ma anche nella trasformazione del veleno in rimedio. Quel che tende a produrre dipendenza deve allora divenire ciò che permette di emanciparsi da questa stessa dipendenza.

Questioni ambientali, politica industriale, politica educativa, regole per gestire i mass media, politiche dei nuovi media: tutto ciò costituisce una sola e medesima questione che si può chiamare la battaglia *contemporanea* dell'intelligenza – una battaglia di un'importanza *incomparabile* di fronte a tutta la storia dell'umanità.^{91»}

È esattamente lungo la linea di tale imponente rivolgimento culturale volto alla cura della società e della terra che Stiegler inserisce, nel suo ultimo libro, l'azione di protesta che i giovani d'oggi stanno attuando a livello globale, trasmettendo così una grande «lezione» ai loro predecessori e al loro atteggiamento predatorio e usurpatario nei confronti dell'avvenire.⁹²

In particolar modo, a prescindere dalla simpatia o ritrosia che si possano provare nei confronti di Greta Thunberg e dei vari movimenti dei *Fridays for Future*, il punto che non si dovrebbe con troppa facilità aggirare della loro protesta è proprio il portato di radicale messa in questione dell'apparato delle democrazie liberali contemporanee.

Giusto per citare solo due tra questi motivi di sfida. In primo luogo, c'è da registrare un dato sociologico assai interessante: si tratta anzitutto di proteste organizzate e condotte in modo preponderante da soggetti giovanissimi, dunque non ancora nell'effettiva e piena "capacità istituzionale" di incidere sulle sorti delle comunità politiche in cui agiscono. Ciò che risulta, perciò, quantomeno curioso è che i nostri spazi politici vengano seriamente e coraggiosamente agitati da soggetti che, a ben vedere, non possiedono ancora piena capacità giuridica d'agire. Si tratta inoltre di proteste che, orientate al predominante beneficio di soggetti futuri al prezzo di un evidente sacrificio da parte dei presenti, si scontra con il tempo stesso che scandisce l'orologio della stragrande maggioranza delle democrazie odierne, troppo spesso concentrate a inseguire gli interessi a corto raggio al fine di pronosticabili riconferme elettorali.⁹³ In tale prospettiva, queste proteste lasciano perciò affiorare quanto meno un motivo un po' inquietante: nel cuore delle nostre comunità politiche si assiste al sollevarsi di voci di soggetti che poco contano a favore di soggetti che non contano proprio nulla. Mi piace chiamarla – come più sopra già evocato – un'alleanza fra i vulnerabili di oggi e i vulnerabili di domani (ovvero, in quest'ultimo caso, di soggetti che, in quanto inesistenti, neppure possiedono la titolarità giuridica a essere vulnerati).

Ma, per fortuna, questo è soltanto una faccia della medaglia, giacché, queste proteste dei vulnerabili per i vulnerabili, a ben vedere, se sfidano le democrazie contemporanee, è per richiederne, al contempo, la riattivazione della vocazione politica più profonda. Imponendo, infatti, la necessità di dislocare lo spazio della decisione dal presente al futuro, ciò che esse esigono è il recupero di una visione davvero politica, simbolica e culturale, la quale non può più piegarsi alla mera logica economica, che asserva tutto al cieco imperativo del soddisfacimento dei bisogni presenti. Dal che ne consegue anche

⁹¹ Id., *Prendre soin*, cit. (trad. it. *Prendersi cura*, cit.), 169-170.

⁹² Proprio da qui si coglie il senso tutto puntuale che risuona nel sottotitolo del libro di Stiegler: *La leçon de Greta Thunberg*. Sulla questione dell'importanza delle proteste di Greta Thunberg e dei *Fridays for Future* in ambito intergenerazionale mi soffermo sul mio recente volume: F.G. MENGA, *L'emergenza del futuro*, cit., in part. 10 ss.

⁹³ Cfr. D. THOMPSON, *Representing Future Generations: Political Presentism and Democratic Trusteeship*, in *Critical Review of International Social and Political Philosophy* 13, 1, 2010, 17-37.

un altro elemento, che ritengo di alto profilo democratico: l'aperta contrapposizione al progetto stesso di molti movimenti populistici odierni, la cui massima realizzazione coincide con una politica che oramai si fa soltanto portavoce, cassa di risonanza, delle esigenze che il popolo suppone di contenere già in sé, senza la necessità del giro lungo di complesse mediazioni politiche e visioni di ampio respiro. Probabilmente, proprio per questo motivo il populismo – tutto ripiegato sulla presunzione di bisogni e necessità immediatamente disponibili nel corpo sociale –, per quanto protesti ora qui ora lì (soprattutto nella sua versione sovranista) contro le logiche dell'economia neoliberista, costituisce, invece, la più efficace testa d'ariete affinché l'economico penetri nel politico, realizzandone il pieno asservimento.

Greta Thunberg e i *Fridays for Future* ci ricordano, invece, che la vera dignità delle comunità politiche si misura non piegandosi al mero soddisfacimento del presente, ma, per dirla con Hannah Arendt, nella loro capacità di accogliere la «natalità»,⁹⁴ ovvero di costruire un mondo degno d'essere vissuto per i nuovi venuti.⁹⁵

Raccogliere il senso profondo di questa alleanza tra vulnerabili genuinamente rivolta al futuro risulta tanto più fondamentale nel momento attuale, quanto più si corre il rischio, come abbiamo segnalato sin dall'inizio, di cedere alla seduzione d'aggrapparsi proprio all'emergenza che stiamo attraversando quale espediente per legittimare una politica che resta ancora tutta ripiegata sul qui e ora e che, si badi bene, può ben assumere anche – come sopra efficacemente richiamato attraverso l'avvertimento di Draghi – le sembianze di un *recovery plan* a esclusivo beneficio degli indigenti di oggi.

È qui, dunque, che la connotazione etica del tempo ritorna sulla scena, trasmettendo tutto il suo inevitabile precipitato intergenerazionale e inter-generativo. Portando su di sé il peso della responsabilità verso i futuri, il tempo che scandisce intimamente il passaggio fra le generazioni, immediatamente interroga e smaschera più che mai l'intimo movimento d'inerzia di una civiltà tecnologica che, giunta ai suoi limiti estremi, scopre le sue carte, rivelando sempre più la sua portata annientante e l'incapacità di garantire un futuro al pianeta e ai suoi abitanti.⁹⁶

Niente meglio del tempo etico ci indica, allora, l'intima connessione con un senso più profondo e autentico della trascendenza intergenerazionale, giacché, in questo caso, la trascendenza non va intesa quale estensione e proiezione della nostra presenza, ma, al contrario, come (virulenta) intrusione e precipitazione dell'altro nella nostra sfera di proprietà; intrusione che limita e ammonisce la nostra volontà di potenza.

Il futuro dell'altro, il futuro che proviene dall'altro, non si piega più qui alla tirannia del presente, alla pratica neutralizzante di quest'ultimo, ma lo intralcia intimamente, consegnandosi a esso come ingiunzione alla responsabilità e attesa del giudizio incombente che è sempre dell'altro ed è sempre a venire. Non a caso Lévinas parla a proposito proprio di un'«unità tra l'etica di questo assoggettamento che ordina la responsabilità per altri e la *diacronia* del futuro in questo assoggettamento irreversibile»;⁹⁷

⁹⁴ Cfr. H. ARENDT, *The Human Condition*, Chicago-London, 1958 (trad. it. *Vita activa. La condizione umana*, Milano, 2001), 175 ss.

⁹⁵ Approfondisco questo punto in: F.G. MENGA, *L'emergenza del futuro*, cit., 93 ss.

⁹⁶ Quanto sia proprio la pandemia attuale una delle manifestazioni apicali di questa situazione di traumatica rottura cerco di metterlo in luce in: *ivi*, 11 ss.

⁹⁷ E. LEVINAS, *Entre nous*, cit. (trad. it. *Tra noi*, cit.), 163.

assoggettamento da cui non può che partire già sempre – in straordinaria continuità con quanto rilevato sopra a partire da Stiegler – il monito di un

«[d]over rispondere del proprio diritto di essere, non in riferimento all’astrazione di qualche legge anonima, di qualche entità giuridica, ma nel timore per altri. Il mio essere-al-mondo o “il mio posto al sole”, il mio essere-presso-di-me, non sono forse stati usurpazione di luoghi che appartengono ad altri, già da me oppressi e affamati, espulsi in un terzo-mondo? Un respingere, un escludere, un esiliare, uno spogliare, un uccidere. “Il mio posto al sole – diceva Pascal – l’inizio e l’immagine dell’usurpazione di tutta la terra”. Timore per tutto ciò che il mio esistere – malgrado la sua innocenza intenzionale e cosciente – può provocare di violenza e omicidio. [...] Timore che mi viene dal volto di altri⁹⁸».

Dinamica etica di cui Lévinas sottolinea tutta la caratura iperbolica e il rilancio di un rispondere sempre a venire, allorché conclude la riflessione in questo modo: «Si aprirebbe così, in questo timore per l’altro uomo, una responsabilità illimitata, quella di cui non si è mai sdebitati, quella che non finisce all’ultima estremità del prossimo, anche se la responsabilità allora non significa altro che rispondere, nell’impotente affronto con la morte d’altri, “eccomi”».⁹⁹

5. Spunti conclusivi: prestare attenzione ai remoti

Certamente, la dimensione di una responsabilità infinitamente rilanciata verso il prossimo e l’avvenire, che il tempo etico dischiude e che rivela anche la sua irriducibile portata intergenerazionale, è difficile da pensare,¹⁰⁰ per non parlare poi dell’abitarla coerentemente.

Eppure, di questo senso d’obbligo oramai epocale, la cui altissima e concretissima posta in gioco è il destino stesso del pianeta e dei futuri, dobbiamo far qualcosa, a meno di non voler imitare, come nella celebre scena del *Così parlò Zarathustra* di Nietzsche, gli ultimi uomini: sì, proprio quegli ultimi uomini che, all’altrettanto epocale annuncio della morte di Dio, rispondono facendo finta di niente e limitandosi a una strizzata d’occhio. Peraltro, non voglio dilungarmi qui in ulteriori e curiosi parallelismi, là dove, per esempio, sempre nella scena or ora richiamata, Zarathustra dipinge l’ambiente abitato dall’ultimo uomo in un modo che qualche inquietante similitudine la getta sul nostro presente ipertecnologico e mondializzato. Così esclama Zarathustra: «La terra allora sarà diventata piccola e su di essa

⁹⁸ *Ivi*, 155. In modo simile cfr. *ivi*, 139 s.

⁹⁹ *Ivi*, 159-160.

¹⁰⁰ Per approfondire le difficoltà, tanto teoriche quanto politico-prasseologiche e giuridico-normative, connesse a un’etica intergenerazionale autenticamente assunta, rinvio al mio volume: F.G. MENGA, *Etica intergenerazionale*, Brescia, 2021, Parte prima; e più sinteticamente a Id., *Per un’antropologia della responsabilità intergenerazionale. Etica, politica e diritto in questione*, in *Etica & Politica / Ethics & Politics*, 22, 2, 2020, 379-400. Ma si vedano anche le riflessioni di R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2008; A. D’ALOIA, *Generazioni future (dir. cost.)*, in *Enciclopedia del Diritto*, Annali, IX, Milano, 2016, 331-390; U. POMARICI, *Dignità a venire. La filosofia del diritto alla prova del futuro*, Napoli, 2019. Discussioni nutrite sul tema sono reperibili anche nei seguenti volumi collettanei (di cui mi limito a segnalare i più recenti): I. GONZÁLEZ-RICOY, A. GOSSERIES, (eds.), *Institutions for Future Generations*, Oxford, 2016; A. PIRNI, F. CORVINO (a cura di), *La giustizia intergenerazionale in un’epoca di crescenti disuguaglianze*, in *Lessico di Etica pubblica*, 2, 2019, 1-143; F. CIARAMELLI, F.G. MENGA (a cura di), *Responsabilità verso le generazioni future. Una sfida al diritto, all’etica e alla politica*, Napoli, 2017; IDD. (a cura di), *Il diritto di fronte al futuro: le sfide della giustizia intergenerazionale*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 10, 2, 2021 (in corso di stampa).

saltellerà l'ultimo uomo, colui che tutto rimpicciolisce. [...] [L'ultimo uomo] ama anche il vicino e a lui [...] si strofina».¹⁰¹

Come sappiamo, però, se c'è un qualcosa che, per Zarathustra, può redimere e portare oltre l'ultimo uomo, questo qualcosa passa innanzitutto per l'esercizio di apprendimento e pratica di un amore dei lontani e dei futuri. Così si interroga il profeta dell'oltre-uomo:

«Forse che io vi consiglio l'amore del prossimo?

Preferisco consigliarvi la fuga dal prossimo e l'amore per il remoto! Più elevato dell'amore del prossimo è l'amore del remoto e futuro: più elevato dell'amore per gli uomini è l'amore per le cose e i fantasmi.

Il fantasma che corre via davanti a te, fratello, è più bello di te: perché non gli dai la tua carne e le tue ossa? Ma hai paura e fuggi presso il tuo prossimo¹⁰²».

Qui, come per una sorta di cerchio che si chiude, si ricongiungono nuovamente i motivi fondamentali che hanno attraversato da cima a fondo la presente indagine: da un lato, la seduzione fortissima che tiene le nostre esistenze incollate alla temporalità dell'*hic et nunc* e al registro della prossimità; dall'altro, la necessità etica di prendersi cura dei futuri e dei remoti, ovvero di quei fantasmi che, proprio in quanto tali, nonostante la loro assenza empirica, sono nondimeno in grado di scuotere il nostro presente e le nostre coscienze.

Più che mai a queste assenze è dovuta oggi la nostra cura, se vogliamo che ancora un qualcosa come un futuro emerga quale tempo di un pianeta degnamente abitabile. E fintantoché permarrà una coscienza morale in grado di percepirne gli appelli remoti (prodotti dai remoti), continuerà anche a riecheggiare in tutta la sua forza il semplice, eppure inquietante, monito di Greta che ne raccoglie tutta la perentorietà. Come quello che, il 23 settembre del 2019, così richiamava l'attenzione dei potenti della terra: «Gli occhi di tutte le generazioni future vi sono addosso; e vi dico: se scegliete di deluderci, non vi perdoneremo mai!».¹⁰³

¹⁰¹ F. NIETZSCHE, *Also sprach Zarathustra. Ein Buch für Alle und Keinen* (1885), in Id., *Werke*, KSA [Kritische Studienausgabe] 4, hrsg. von G. Colli und M. Montinari, Berlin-New York, 1976 (trad. it. *Così parlò Zarathustra. Un libro per tutti e per nessuno*, Milano, 1980), 19.

¹⁰² *Ivi*, 78.

¹⁰³ G. THUNBERG, *UN Climate Speech* (del 23 settembre 2019). La trascrizione del discorso può essere reperita online sul sito della *Nikkei*. *Asian Review*: <https://asia.nikkei.com/Spotlight/Environment/How-dare-you-Transcript-of-Greta-Thunberg-s-UN-climate-speech> (ultima consultazione: 06/08/2021).



Monopolio della verità scientifica, governo della pandemia e cure contro il Coronavirus

Gabriella Paolucci*

SCIENTIFIC TRUTH MONOPOLY AND EARLY TREATMENTS IN COVID-19

ABSTRACT: The paper addresses some critical issues emerged during the management of the coronavirus pandemic in Italy. In particular, the health policy on early care and the censorship of the opinions and practices that criticize the official narrative are analyzed. The interpretation proposed is connected to the processes of construction of the monopoly of scientific truth and to the aims it pursues, which possibly come from outside the medical and scientific field.

KEYWORDS: Scientific truth monopoly; Covid-19; early treatments; science based policies; government of pandemic

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Il contesto: un sistema sanitario al collasso – 3. «È un modello di business sostenibile curare i pazienti?» – 4. Verità e monopolio dell'autorità scientifica.

Ogni società ha il suo regime di verità, la sua politica generale della verità, cioè i tipi di discorso che essa accoppia e fa funzionare come veri
M. Foucault, *Verità e potere*

La visione ufficiale della scienza è una ipocrisia collettiva capace di garantire il minimo di credenza comune che è necessario al funzionamento di un ordine sociale
P. Bourdieu, *Il mestiere di scienziato*

1. Premessa

Mentre scrivo queste riflessioni, il nostro Paese è attraversato dal dibattito intorno all'imposizione di un lasciapassare che attesta l'avvenuta vaccinazione contro il Covid-19, il possesso del quale permette di accedere alla gran parte delle attività sociali, lavoro compreso. Alla narrazione ufficiale, secondo la quale il green-pass sarebbe uno strumento in grado di salvaguardare la salute collettiva, si oppone la convinzione che si tratti di un dispositivo privo di alcun solido fondamento scientifico¹, avendo ben poco a che fare con i motivi sanitari adottati, mentre

* Professore associato di Sociologia - Università di Firenze. Mail: gabriella.paolucci@unifi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Per un panorama dell'ampio spettro di questioni che solleva il green-pass, può essere utile vedere le audizioni dedicate alla questione dalla Commissione Affari Costituzionali del Senato il 6 e 7 ottobre 2021, https://webtv.senato.it/webtv_comm?video_evento=238657.



presenta tutte le caratteristiche di uno strumento di controllo sociale². Dispositivo tra i più discutibili nell'insieme delle misure che hanno caratterizzato e continuano a caratterizzare il governo della pandemia, il *green-pass* non è, peraltro, che una delle numerose manifestazioni che destano perplessità nella strategia politico-sanitaria adottata per contrastare la diffusione del virus³. Prima che si possa conferire intelligibilità a questa misura, e alla sua collocazione nel quadro complessivo della gestione politico-sanitaria della crisi pandemica, dovrà tuttavia passare ancora del tempo. Solo quando avremo la possibilità di disporre di tutti gli elementi necessari per costruire una visione più completa delle strategie messe in atto in questi mesi, potremo comprendere forse meglio quanto è avvenuto e sta avvenendo.

Ci sono alcune circostanze, tuttavia, che possono comunque essere già indagate con la certezza di poter raggiungere un sufficiente grado di fondatezza. Tra di esse possiamo annoverare alcune misure di carattere sanitario che – benché circoscritte ad un ambito specifico della risposta che il SSN ha dato (o, più precisamente, ha mancato di dare) – hanno fatto emergere con forza non solo le carenze del governo nel contrasto al virus, ma anche la questione di portata ben più ampia delle modalità di costruzione e di gestione del monopolio dell'autorità scientifica.

Come studiosa dei fenomeni sociali, ritengo sia utile l'adozione di uno sguardo che riesca a comprendere i legami che si instaurano tra campi diversi del mondo sociale. Ciò non significa che intenda fare incursioni in ambiti del sapere estranei alle mie competenze, né dare risposte la cui attendibilità non sarei certamente in grado di legittimare né di fondare scientificamente. La riflessione che propongo in questa sede intende unicamente interrogare alcuni dei fenomeni che ci accompagnano dal marzo 2020 e che a mio avviso hanno un rilievo tale da richiedere una puntuale analisi critica. Scopo di queste pagine è dunque fondamentalmente quello di formulare dei quesiti, o, se si vuole, di migliorare la qualità delle domande da porre al governo politico e sanitario della crisi pandemica.

Le questioni sulle quali vorrei concentrare l'attenzione attengono alla mancata gestione della cura precoce della malattia e alla concomitante messa in atto di dispositivi di censura, quando non di vera e propria criminalizzazione, nei confronti dell'operato di quei medici che si sono spesi per curare precocemente i primi sintomi di Covid. Uno degli aspetti più singolari che sono ancora in essere, a quasi due anni di distanza dai primi casi di Covid, è infatti il rifiuto, da parte degli organi regolatori, di prendere in considerazione in modo rigoroso la possibilità di curare il primo manifestarsi della malattia con terapie di tipo domiciliare. L'orientamento è stato – e continua ad essere – assai severo, ma anche estremamente ondivago. Da un lato, il rifiuto di considerare tali terapie è stato motivato dalla supposta inesistenza di standard rigorosi nella valutazione delle terapie farmacologiche – «atteggiamento che paradossalmente porta a escludere quasi ogni possibile terapia in nome di una malintesa “medicina basata sulle evidenze”»⁴. Dall'altro, si è assistito a pronunciamenti contraddittori e caotici, sia da parte

² Tra i numerosi interventi critici su questo tema, cfr. W. BUKOWSKI, *L'arte di governare nel torbido. Due ipotesi su Green Pass e (assenza di) obbligo vaccinale*, 10.8.21, <https://www.wumingfoundation.com/giap/2021/08/governare-nel-torbido/#more-47156>.

³ In questo testo uso la nozione di “pandemia” nella sua accezione dossica, ben consapevole, tuttavia, che sarebbe necessario un uso più accorto, che richiederebbe però uno spazio maggiore di quanto non sia possibile utilizzare in questa sede.

⁴ Intervista a M. COSENTINO, *Il professor Marco Cosentino fa il punto sulle cure e sui vaccini*, in *ippocrate.org*, 15.1.2021, <https://ippocrateorg.org/2021/01/15/il-professor-marco-cosentino-fa-il-punto-sulle-cure-e-sui->

degli organi governativi italiani, che da parte dell'OMS, circostanze che non hanno certo contribuito a rendere efficace l'intervento medico-sanitario, e a fugare i dubbi sulla fondatezza scientifica delle norme che via via sono state emanate. L'intera vicenda presenta risvolti tali da porre il problema delle modalità con le quali la "verità" scientifica è stata costruita e diffusa, nonché degli esiti cui ha dato luogo.

A fronte dell'ampiezza e della portata dei problemi che il diffondersi del virus ha posto sul tappeto, si potrebbe essere indotti a pensare che la messa a tema di questi aspetti non possa offrire che scarsi elementi per comprendere il quadro complessivo. Cercherò di mostrare, al contrario, che l'esame del disposto combinato delle modalità di gestione extra-ospedaliera della Covid-19, da un lato, e delle censure poste in essere contro alcune risposte di carattere medico-farmacologico non in linea con il dettato governativo, può rivelarsi un utile strumento per iniziare a interpretare l'assetto generale del governo politico e sanitario della crisi.

2. Il contesto: un sistema sanitario al collasso

Quando, nel marzo 2020, la pandemia da Coronavirus che si è abbattuta sul Paese, ha trovato un sistema sanitario al collasso. A determinare questa situazione hanno contribuito in modo determinante due fenomeni concomitanti: da un lato, il processo di aziendalizzazione, che, introducendo criteri di funzionamento privatistici, ha completamente snaturato la riforma del 1978, e, dall'altro, il progressivo definanziamento del sistema pubblico. Nel solo secondo decennio del Duemila, il definanziamento ha sottratto oltre €37 miliardi al sistema sanitario pubblico⁵, e per gli anni 2019-2022 le previsioni non sono più incoraggianti.

Una lunga serie di interventi legislativi, susseguitisi nel corso degli anni, ha impedito alla riforma sanitaria non solo di raggiungere gli obiettivi che si era posta, ma finanche di decollare, grazie all'impegno indefesso del settore privato per modificare i principi sui quali la riforma si fondava, e alla sostanziale subordinazione dei vari governi alle richieste del business medico-sanitario privato. Il decreto-legge 502 del 1992, che può essere considerato l'esito infausto di queste spinte, ha finito per snaturare l'impianto iniziale con l'introduzione della logica aziendale-privatistica e l'attribuzione alle Regioni della determinazione dei principi organizzativi dei servizi, dell'attività destinata alla tutela della salute e,

[vaccini](#). Aggiunge Cosentino: «Un tale rigore non pare venga esercitato per i vaccini, autorizzati in emergenza e in assenza di informazioni essenziali per apprezzarne al meglio le potenzialità e i rischi. Se si può comprendere e perfino giustificare la scelta "emergenziale" sui vaccini, riesce difficile spiegare l'atteggiamento "rigorista" sui farmaci, specie su quelli di uso maggiormente consolidato e per cui esiste quanto meno una chiara evidenza di sicurezza».

⁵ Nel periodo 2010-2019 il finanziamento del Ssn è aumentato di soli €8,8 miliardi, crescendo in media dello 0,90% annuo, tasso inferiore a quello dell'inflazione media annua (1,07%). In altre parole, l'incremento del FSN nell'ultimo decennio non è stato neppure sufficiente a mantenere il potere di acquisto (Cfr. Osservatorio Gimbe, *Il definanziamento 2010-2019 del Servizio Sanitario Nazionale*, in *Report Osservatorio Gimbe*, 7, 2019). Ciò ha significato una riduzione del 10% delle risorse pro capite della sanità pubblica, a fronte di un aumento del 20% in Francia e Germania (cfr. C. GIORGI, F. TARONI, *Il Servizio sanitario nazionale di fronte alla pandemia. Passato e futuro delle politiche per la salute*, in *La Rivista delle Politiche Sociali*, 29.4.2020, OCSE, Osservatorio Europeo delle politiche e dei sistemi sanitari, *Italia. Profilo della sanità 2019*; Ufficio parlamentare di bilancio, *Lo stato della sanità in Italia*, in *Focus tematico*, 6, 2019; C. GIORGI, *La traiettoria delle politiche sanitarie italiane*, in F.R. PIZZUTI, M. RAITANO, M. TANCIONI (a cura di), *Rapporto sullo Stato sociale 2021*, 2021).

soprattutto, dei criteri di finanziamento delle Usl, smembrate in Asl (Aziende sanitarie locali) e Ao (Aziende ospedaliere). In tal modo, tra l'altro, uno dei principi cardine della riforma del '78, e cioè la stretta connessione tra attività territoriale e attività ospedaliera, è stato completamente affossato. Un altro colpo determinante al sistema sanitario pubblico va ascritto al decreto-legge 229 del 1999 (noto come "Decreto Bindi") – che ha fortemente incrementato il processo di privatizzazione attraverso l'accreditamento delle strutture private, un vero e proprio grimaldello per la distruzione della sanità pubblica a favore di quella privata.

La precisa intenzione di proseguire su questa strada è chiaramente attestata anche dagli interventi finanziari che si sono susseguiti a ridosso dello scoppio della pandemia, che hanno determinato riduzione del rapporto spesa sanitaria/PIL⁶. Inizialmente imputabile alla crisi economica, il definanziamento della sanità si è trasformato così in una costante irreversibile, inequivocabile manifestazione delle intenzioni politiche dei governi che si sono succeduti nel corso degli ultimi trenta anni⁷. Non c'è stato governo che, al di là delle dichiarazioni, abbia agito in modo diverso. Circostanza, questa, che mette seriamente in questione l'autonomia politica delle decisioni relative alla sanità e al *Welfare* in generale. La spesa del *Welfare* – e in particolare la Sanità – è rimasta indicizzata sull'equilibrio finanziario (e cioè sul livello di rendita richiesto dagli oligopoli), per garantire il quale il sistema ha dovuto adeguarsi – per lo più al ribasso – alle esigenze dei "mercati". Il denaro risparmiato – che, come si è visto, si conta in miliardi – è stato messo a disposizione delle imprese che sviluppano rendita. Sono questi dispositivi di produzione del profitto e della rendita – come è stato osservato recentemente – che hanno messo in ginocchio il sistema sanitario e indebolito le capacità di fronteggiare le urgenze sanitarie⁸.

⁶ Il 9 aprile 2019 il Consiglio dei Ministri ha approvato il DEF 2019, secondo il quale nel triennio 2020-2022 il PIL nominale dovrebbe crescere in media del 2,5% per anno e l'aumento della spesa sanitaria attestarsi sul tasso medio annuo dell'1,4%. In termini finanziari la spesa sanitaria sarebbe aumentata dai € 119.953 milioni stimati per il 2020 ai € 121.358 nel 2021 ai € 123.052 milioni nel 2022. Per il 2019, invece, a fronte di una crescita del PIL nominale dell'1,2%, il DEF 2019 stimava una spesa sanitaria di €118.061 milioni che corrisponde ad una crescita del 2,3% rispetto ai € 115.410 del 2018. In altri termini, la crescita media della spesa sanitaria dell'1,4% stimata per il triennio 2020-2021 nella migliore delle ipotesi avrebbe potuto garantire al Ssn lo stesso potere di acquisto solo se la ripresa economica avesse rispettato previsioni più che ottimistiche, ovvero una crescita media del PIL del 2,5% per il triennio 2020-2021. Le previsioni sul rapporto spesa sanitaria/PIL sono identiche a quelle dei DEF (e dei Governi) precedenti, dove all'incremento atteso della crescita economica ha sempre corrisposto a una riduzione del rapporto spesa sanitaria/PIL. Da notare, tra l'altro, che il livello di spesa sanitaria, sia pro capite, sia in percentuale sul PIL, è nettamente inferiore a quello dei maggiori Stati europei (cfr. Istat, *Rapporto annuale*, capitolo 2, *Sanità e salute di fronte all'emergenza Covid-19*, 2020).

⁷ Infatti, a partire dal DEF 2017 si conferma in maniera netta rispetto al passato una scelta allocativa ben precisa, ovvero che l'eventuale ripresa dell'economia non avrebbe determinato alcun rilancio del finanziamento pubblico della sanità. In altri termini, se nel 2010-2015 il Ssn si è fatto pesantemente carico della crisi, la ripresa economica del Paese non ha avuto e non avrà un corrispondente positivo impatto sulla spesa sanitaria. L'analisi dei DEF 2017, 2018 e 2019 dimostra che il rapporto spesa sanitaria/PIL nel medio termine viene sempre rivisto al ribasso, documentando sia la tendenza a spostare in avanti le previsioni di crescita economica, sia la precisa intenzione di non rilanciare il finanziamento della sanità pubblica.

⁸ M. LAZZARATO, *It's the capitalism, stupid!*, in *Sinistrainrete*, 14 aprile 2020, <https://www.sinistrainrete.info/neo-liberismo/17483-maurizio-lazzarato-it-s-the-capitalism-stupid.html>. Lazzarato prosegue: «In questione non sono soltanto i tagli alle spese sanitarie cifrati in miliardi di dollari (37 negli ultimi dieci anni in Italia), il non reclutamento di medici e personale sanitario, la chiusura continua di ospedali e la concentrazione delle attività restanti

Un tale quadro, pur così scarno e certamente incompleto, può tuttavia restituire un'immagine sufficientemente eloquente della distanza che separa l'assetto del sistema sanitario che la legge 833 del 1978 aveva concepito – un servizio pubblico in grado di garantire, attraverso la fiscalità generale, la gratuità universale dell'accesso alla cura (e alla prevenzione) – dalle condizioni in cui versava il Ssn nel momento dello scoppio della pandemia. Basti considerare la drastica diminuzione dei posti letto negli ospedali⁹: uno degli effetti più pesanti del definanziamento del sistema sanitario, che ha inciso non poco sulla risposta alla diffusione del virus. Già il dato complessivo è significativo: i posti letto (nelle strutture private e pubbliche) sono passati dai 93 per ogni diecimila abitanti nel 1981 ai 35 nel 2016¹⁰. Cifre che non danno ragione, tuttavia, del processo di radicale ridimensionamento della cura ospedaliera prestata nel settore pubblico rispetto al privato. La scure, infatti, si è abbattuta prepotentemente sul primo, riducendo del 56% i posti letto, mentre le cliniche private hanno visto incrementare il proprio peso relativo, passando dal 15% al 20%. Tra il 2000 e il 2009 il ridimensionamento dei posti negli ospedali pubblici è tre volte quello effettuato nel settore privato (17,2% rispetto al 5,3%). Tutto ciò, in un quadro di riassetto del Ssn che ha visto il prevalere del ruolo degli ospedali, a fronte del progressivo indebolimento dell'assistenza socio-sanitaria territoriale.

La strategia politica che ha favorito la Sanità privata ha avuto, inoltre, com'è ovvio, l'effetto di incrementare la spesa diretta delle famiglie per cure e farmaci e la conseguente crescita delle disuguaglianze nell'accesso ai servizi, sia in termini territoriali, sia sociali. A ciò si aggiunge un fortissimo carico di lavoro gravato sulle spalle degli operatori sanitari, la cui consistenza complessiva è diminuita, nel settore pubblico, del 9,5%, mentre nel settore privato si è registrato un aumento del 15%¹¹.

Le previsioni per il futuro non sono incoraggianti, dal momento che dei 222 miliardi del *Recovery Plan*, soltanto una parte esigua è destinata alla sanità pubblica.

per aumentare la produttività, ma soprattutto il criminale «zero bed, zero stock» del New Public Management. L'idea è di organizzare l'ospedale secondo la logica dei flussi *just in time* dell'industria: nessun letto deve restare inoccupato perché costituisce una perdita economica. Applicare questo management alle merci (senza parlare dei lavoratori!) era già problematico, ma estenderlo ai malati è da pazzi. Lo zero stock riguarda anche il materiale medico (le industrie sono nella stessa situazione per cui non hanno dei respiratori disponibili in stock, ma devono produrli), i medicinali, le maschere ecc. tutto deve essere *just in time*».

⁹ Il sindacato dei medici ANAAO Giovani fornisce un quadro molto preciso della progressiva contrazione dei posti letto su scala nazionale e del concomitante slittamento dal pubblico al privato nel settore ospedaliero. Cfr. ANAAO Giovani, Ospedali. *L'inesorabile declino del pubblico. Confronto 2010/2017*, in *Quotidiano Sanità*, 4 febbraio 2020.

¹⁰ Se scorporiamo questi dati, possiamo notare che tra il 2000 e il 2009 è stato tagliato il 15% dei posti letto, scendendo progressivamente dai 5,1 di posti letto ogni 1000 abitanti, a 4,2 del 2009 (di cui, 3,6 per patologie acute e 0,6 per patologie croniche), ai 3,6 nel 2017. Cfr. N. Buzzi, *Rapporto Sanità 2018. 40 anni del Servizio Sanitario Nazionale*, Centro Studi Nebo, 2018.

¹¹ I medici e gli infermieri hanno conosciuto riduzioni rispettivamente del 2,3% e dell'1,6%. In conseguenza, si è registrata una riduzione degli oneri per il personale dipendente del Ssn in percentuale della spesa sanitaria totale dal 31,4% al 30% tra il 2014 e il 2017, per effetto anche del blocco dei rinnovi contrattuali e delle retribuzioni. Di fatto il *turnover* è rimasto costantemente al di sotto del livello di sostituzione.



3. «È un modello di business sostenibile curare i pazienti?»¹²

La crisi clinica generata dalla pandemia si è innestata dunque su un sistema sanitario già al collasso, che non poteva riuscire, come non è riuscito, a fronteggiare adeguatamente un carico che andava oltre le capacità di risposta, come un'ampia letteratura critica non ha mancato di mettere in luce.

Tra le manifestazioni più eclatanti dell'inadeguatezza mostrata dal sistema sanitario a rispondere all'insorgenza dell'epidemia non possiamo non ricordare l'incredibile vicenda del *Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale*, la cui redazione spetta al CCM (*Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie* del Ministero della salute). Nel momento stesso in cui l'urgenza dettava la necessità di attingere alle indicazioni del *Piano*, ci si è accorti che non c'era alcun *Piano* cui fare riferimento. L'ultima versione risaliva infatti al 2006¹³, mentre avrebbe dovuto essere aggiornato ogni tre anni, come prescrivono le linee guida dell'OMS. Com'è evidente, dall'aggiornamento costante del *Piano* dipende in larga misura la qualità della risposta immediata agli eventi pandemici, sia in termini di analisi delle risorse disponibili e delle risorse aggiuntive necessarie, che in termini di messa a punto dei programmi di emergenza in grado di assicurare la funzionalità di tutti i livelli del sistema sanitario. La mancata attivazione del *Piano* ha contribuito non poco alla catastrofica gestione dell'epidemia, contribuendo a favorire, tra l'altro, la centralità dell'ospedale come luogo di cura contro il virus. Una parte considerevole delle indicazioni del *Piano* – se fossero state attuabili – avrebbero dovuto riguardare, in effetti, i servizi territoriali e il loro intervento nelle fasi precoci della malattia. Il territorio, con i suoi medici di famiglia e i presidi ambulatoriali, sono stati così lasciati allo sbando, soli e senza una guida efficace e attendibile, sia sotto il profilo medico che organizzativo.

Anche l'intricata vicenda delle *Linee Guida* per l'intervento medico precoce, che ancora oggi è al centro di aspre polemiche, può essere considerata, almeno sotto un certo profilo, come uno degli effetti del caos organizzativo e cognitivo prodotto dalla mancanza di una pianificazione dell'intervento territoriale. È tuttavia necessario aggiungere che le gravi carenze emerse in relazione alla determinazione delle cure precoci non va addebitato unicamente a fattori meramente organizzativi. Le indicazioni protocollari relative all'intervento domiciliare – confuse, carenti e in alcuni casi scarsamente fondate scientificamente – rappresentano non solo la cartina di tornasole delle inadempienze degli organi preposti alla gestione della pandemia, ma anche una delle manifestazioni più eclatanti dei dispositivi messi in atto per mettere a tacere, censurare e finanche criminalizzare le numerosissime esperienze sul campo di medici di base, nonché le impostazioni alternative alla narrativa dominante riguardo ai trattamenti farmaceutici nella fase precoce della malattia da Covid-19.

Vediamo sinteticamente di cosa si è trattato. Sebbene la vicenda abbia un rilievo internazionale, quanto è avvenuto e sta ancora avvenendo nel nostro Paese – che, è il caso di ricordarlo, ha registrato uno dei numeri più alti di decessi attribuiti al virus a livello mondiale – è sufficientemente indicativo. A

¹² S. RICHTER, *The Genome Revolution*, Report Goldman Sachs, 11.4.2018, <https://cnb.cx/3muxtno>.

¹³ L'ultima versione, che porta la data del 2017, è solo un maldestro copia e incolla della versione del 2006, tanto che un membro del Comitato Tecnico Scientifico (che ha chiesto di rimanere anonimo) ha dichiarato: «Dopo la dichiarazione dello stato d'emergenza guardi i documenti a disposizione, ci chiedevamo: da cosa partiamo? Bene, abbiamo detto: c'è questo piano. E invece lo apri e lo chiudi perché è del tutto inutile. [...] Quello del Ministero della salute era un piano che a livello operativo valeva zero» (Cfr. C. CICOLELLA, G. VALESINI, *Virus e segreti di Stato*, in *Report*, 02.11. 2020).

fronte delle politiche – globali – di salute pubblica, che si sono concentrate esclusivamente sui vaccini, fin dai primi mesi del 2020 un numero crescente di medici ha ritenuto che il virus, nella grande maggioranza dei casi, si potesse curare tempestivamente al di fuori degli ospedali con trattamenti multi-farmaco, evitando in tal modo l'aggravarsi della malattia e la conseguente ospedalizzazione¹⁴. Ma chi ha sostenuto questa tesi, e poi l'ha messa anche in pratica, non solo non ha ricevuto alcun ascolto da parte degli organi regolativi, ma ha trovato ostacoli di ogni genere: ostracismo, sanzioni, minacce di radiazione dall'Ordine dei medici e denunce penali.

In Italia il titolare degli indirizzi terapeutici per l'intervento contro il virus è, come è noto, il CTS dell'AIFA, che fin dall'inizio ha dato come indicazione esclusiva per le cure domiciliari l'ormai notissima formula "Tachipirina e vigile attesa", escludendo in via di principio e di fatto di considerare l'efficacia di terapie domiciliari in uso in molte regioni italiane e che, nella maggior parte dei casi, si sono rivelate risolutive contro l'aggravarsi della malattia. Sebbene incalzato da pressioni informali e formali – come ad esempio il ricorso al TAR del Lazio da parte di medici organizzati in comitati e associazioni¹⁵ – il CTS ha sostanzialmente confermato, nel tempo, l'indirizzo iniziale. La formula "Tachipirina e vigile attesa" è stata successivamente sostituita con una espressione formalmente differente ma sostanzialmente identica, allo scopo di superare la sospensiva del TAR, che ha accolto l'istanza promossa dal "Comitato cura domiciliare C-19". Costante è dunque rimasto l'impianto di base. È stato confermato l'impiego del paracetamolo, che molti insigni farmacologi sostengono essere l'unico farmaco privo di significatività anti-infiammatoria, mentre altri preparati (come le vitamine B e D) sono stati esplicitamente sconsigliati, benché una quantità ormai innumerevole di contributi scientifici ne abbia documentato l'efficacia.

¹⁴Tra le numerose indagini che attestano l'efficacia e l'importanza di un intervento tempestivo alla comparsa dei primi lievi sintomi della malattia, mi limito a citare lo studio clinico per il trattamento domiciliare dei pazienti Covid-19 ideato dal professor Fredy Suter, primario dell'Unità di Malattie infettive degli allora Ospedali Riuniti e oggi primario emerito dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo, e dal professor Giuseppe Remuzzi, direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS. Lo studio, che è frutto anche della collaborazione di un gruppo di medici di famiglia di Varese e di Teramo, è stato pubblicato sulla rivista *EClinicalMedicine*, il magazine fa capo alla testata inglese *The Lancet* (Cfr. F. SUTER, E. CONSOLARO, G. REMUCCI et al., *A simple, home-therapy algorithm to prevent hospitalisation for COVID-19 patients: Retrospective observational matched-cohort study*, in *EClinicalMedicine*, 37, July 2021, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589537021002212>).

¹⁵ È utile richiamare sinteticamente la vicenda dell'istanza cautelare promossa dal "Comitato cura domiciliare Covid-19" contro la nota del 9 dicembre 2020 del CTS, contenente i "principi di gestione dei casi Covid-19 nel setting domiciliare", che prevedeva nei primi giorni di malattia, la sola "vigile attesa" e la somministrazione di Fans e paracetamolo (o eparina per gli allattati) e ponendo indicazioni di non utilizzo di altri farmaci generalmente usati dai medici di medicina generale per la cura del Coronavirus. Nel marzo '21 il Tar Lazio ha accolto il ricorso, sospendendo di fatto le linee guida. Come si legge nell'ordinanza, il tribunale ha ritenuto il ricorso "fondato" in relazione alla giusta richiesta dei medici «di far valere il proprio diritto/dovere, avente giuridica rilevanza sia in sede civile che penale, di prescrivere i farmaci che essi ritengono più opportuni secondo scienza e coscienza», e che non può essere «compreso nell'ottica di una attesa, potenzialmente pregiudizievole sia per il paziente che, sebbene sotto profili diversi, per i medici stessi». Il Tar ha quindi sospeso, con effetto immediato, l'efficacia del provvedimento emanato da Aifa e rinviato la trattazione del merito al 20 luglio prossimo. Ma cosa accade tra marzo e luglio? Il Ministero della Salute fa ricorso contro la sospensiva del Tar e il 23 aprile il Consiglio di Stato, con provvedimento del 23/4/2021, ha riformato l'ordinanza cautelare del TAR Lazio, ripristinando le indicazioni dell'Aifa. L'appello proposto dal Ministero della Salute ha ottenuto quindi di ripristinare un protocollo, che di fatto si traduce in una dichiarazione di impossibilità di cura.



In questo complicato panorama di divieti, occupa un posto a sé l'intricata vicenda dell'Idrossiclorochina e della Clorochina, farmaci utilizzati da decenni contro la malaria e le patologie di natura reumatica. Il medicinale ha iniziato ad essere utilizzato da molti medici nel trattamento precoce fin da marzo 2020 e i risultati sembrano essere stati incoraggianti. Su questa base, il 31 marzo l'Agenzia del Farmaco ne ha consentito l'utilizzo. Fino al 22 maggio, quando sorprendentemente sono stati pubblicati due studi allarmanti su autorevoli riviste inglesi¹⁶. Detti studi mostravano, sulla base di un'indagine condotta su 96.032 pazienti affetti da Covid-19, che i derivati della china peggiorano notevolmente la situazione clinica, riducendo la sopravvivenza a causa di gravi aritmie ventricolari. Sperimentazioni e studi clinici su questi farmaci sono stati così immediatamente interrotti. L'OMS ha messo al bando il farmaco, come è accaduto in molti Paesi, compresa l'Italia¹⁷. Ma i due studi hanno fatto sorgere più di un dubbio sulla loro validità, cosa che ha spinto il giornale inglese "The Guardian" a condurre un'inchiesta sui metodi utilizzati nella raccolta dei dati, dai quali iniziavano già a trapelare le prime anomalie. Di fronte alle difficoltà opposte dalla *Surgisphere* – la ditta intestataria dell'elaborazione delle informazioni pubblicate negli articoli – a fornire i dati e le loro fonti, il giornale inglese ha condotto un'inchiesta parallela, al termine della quale è emerso con chiarezza che quello che può essere considerato lo studio più influente sulla pandemia a livello internazionale non aveva alcun fondamento scientifico. Tre dei quattro autori che avevano posto il loro nome accanto a quello di Sapan Desai si sono dissociati dalle conclusioni sugli effetti letali dell'idrossiclorochina e gli articoli sono stati infine ritirati¹⁸.

A questo punto ci si sarebbe aspettati che l'AIFA avesse riconsiderato la propria posizione, come è stato fatto dall'OMS, che ha riavviato la sperimentazione e il cui Comitato di monitoraggio ha dichiarato la non sussistenza del rischio di morte per chi, malato di Covid-19, avesse assunto il farmaco. Invece l'AIFA ha confermato la sospensione dell'utilizzo off-label dell'idrossiclorochina sia per uso terapeutico che per uso profilattico¹⁹. Sospensione ribadita, con le stesse motivazioni addotte dopo l'uscita dei due articoli incriminati, nell'ultimo aggiornamento, datato 26 aprile 2021²⁰.

¹⁶ S.S. DESAI, A. KUY, M.R. MEHRA, A.N. PANEL, *Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19*, in *The New England Journal of Medicine*, 1.5, 2020; S.S. DESAI, M.R. MEHRA, A.N. PATEL, F. RUSCHITZKA, *Hydroxychloroquine or cloroquine with or without macrolide for treatment of Covid-19: a multinational registry analysis*, in *The Lancet*, 22.5.2021. I dati da cui muovono i due studi sono stati raccolti ed elaborati da una start-up fondata nel 2008 dal medico Sapan S. Desai, la *Surgisphere*.

¹⁷ *Aifa sospende l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento del Covid-19 al di fuori degli studi clinici*, Aifa, 26.5.20, www.aifa.gov.it.

¹⁸ L'intera vicenda è ricostruita nei dettagli da P. BACCO e A. GIORGIANNI, *Strage di Stato*, 287-290.

¹⁹ Nella scheda relativa all'uso del farmaco si afferma, inoltre, che la conferma del divieto si basa «evidenze che si sono progressivamente accumulate e che dimostrano la completa mancanza di efficacia a fronte di eventi avversi, seppur non gravi. L'utilizzo nelle fasi iniziali della malattia può essere consentito solo nell'ambito di studi clinici randomizzati» (Aifa limita l'uso di Remdesivir in casi selezionati e consente idrossiclorochina sono in studi clinici randomizzati a domicilio, AIFA, 26.11.2020).

²⁰ «L'utilizzo di cloroquina o idrossiclorochina non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione. Gli studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono per una sostanziale inefficacia del farmaco a fronte di un aumento degli eventi avversi, seppure non gravi. Ciò rende negativo il rapporto fra i benefici e i rischi dell'uso di questo farmaco» (AIFA, *Raccomandazioni Aifa sui farmaci per la gestione domiciliare di COVID-19*, Vers. 2 – Agg. 26.4.2021). Come si vede, le motivazioni alla base della posizione di Aifa dell'aprile 2021 sono le stesse che stavano alla base del divieto del maggio 2020, dopo l'uscita dei due articoli incriminati. È utile ricordare, in ogni caso, che l'11 dicembre 2020 il Consiglio di Stato, accogliendo il ricorso presentato da un gruppo di medici, ha definito «irragionevole la sospensione del suo utilizzo sul territorio nazionale da parte

Il caso dell'idrossiclorochina non è l'unico a suscitare perplessità sulla fondatezza scientifica delle linee guida adottate dall'ente regolatore. Oltre a quelle citate, si potrebbero considerare anche altre vicende, come il caso dell'utilizzo della terapia con plasma iperimmune convalescente, prima permesso e successivamente sospeso, così come è accaduto per altri farmaci. Tutte terapie che, con l'avanzare della vaccinazione di massa, non sono state consentite, o comunque in vario modo ostacolate.

Tutto ciò restituisce un quadro delle modalità di governo della pandemia che pone non poche domande. Perché prese di posizione tanto rigide sulle cure precoci?

«Per quale motivo – come si chiede Marco Cosentino – non esist[e] a oggi un'iniziativa istituzionale di ricerca e sviluppo di trattamenti precoci per il Covid: perché il tema [deve] essere lasciato ai litigi di cortile dei social e oltre tutto avendo l'impressione che l'opportunità di un trattamento che eviti le ospedalizzazioni quasi infastidisca taluni?»²¹.

Non è forse fuori luogo ricordare, a questo riguardo, che il Regolamento CE n. 507/2006 in tema di autorizzazione all'utilizzo di farmaci sperimentali (come i vaccini in circolazione) afferma che l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco può essere rilasciata anche quando non siano stati forniti dati clinici completi in merito alla sicurezza e all'efficacia del medicinale, purché tra le altre condizioni il medicinale risponda ad "esigenze mediche insoddisfatte". Il comma 2 del medesimo articolo specifica che con la locuzione «esigenze mediche insoddisfatte» si intende

«una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nella Comunità o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico a quanti ne sono affetti»²².

4. Verità e monopolio dell'autorità scientifica

Come ho accennato sopra, le vicende che ho richiamato (ed altre analoghe) sono state occasione – e continuano ad esserlo – di scontri assai violenti tra coloro che hanno costruito la "narrazione dell'immane"²³ o che vi hanno aderito, e coloro che la considerano non condivisibile, nei vari modi e negli specifici campi in cui ciò è stato pubblicamente manifestato. Più precisamente, abbiamo assistito all'attivazione di dispositivi di censura e di criminalizzazione che non hanno risparmiato alcun mezzo pur di escludere dal dibattito pubblico punti di vista e prospettive non allineate, e conquistare così un monopolio della verità scientifica che, ampiamente spettacolarizzato, ha portato al banco degli accusati tutti

dei medici curanti" stabilito l'utilità dell'uso del farmaco a scopo terapeutico», ed ha rimesso «all'autonomia decisionale e alla responsabilità del singolo medico in scienza e coscienza».

²¹ Intervista a M. COSENTINO, *Covid, i farmaci in arrivo e quelli già usati. A che punto è la ricerca: dagli antivirali ai cortisonici*. Il professor Cosentino: "Ognuno di questi va impiegato in maniera appropriata", in *Il fatto Quotidiano*, <https://bit.ly/33UDzqL>.

²² REGOLAMENTO (CE) N. 507/2006 DELLA COMMISSIONE del 29 marzo 2006 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, in *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, 30.3.2006.

²³ Cfr. S. PORTA, *Note personali sulla pandemia. Di come Covid-19 sia un'influenza e questa non necessariamente sia una buona notizia, ma certamente una notizia necessaria* (aprile 2020), <https://bit.ly/3yS5P8T>; Id., *Narrazione dell'immane e notte della ragione: considerazioni sulla pandemia e sul domani* (marzo 2021), <https://bit.ly/3pmRJcv>.



coloro che hanno espresso dubbi sulla narrativa mainstream e sulle indicazioni degli organi regolatori e governativi²⁴. Opinioni che dovrebbero essere oggetto di dibattito e che non è fruttuoso diffamare e censurare. Gli artefici di questa operazione sono molteplici ed eterogenei, tutti accomunati da richiami di natura dogmatica e di stampo fideistico nei confronti della Scienza.²⁵

C'è da chiedersi quale sia la spinta che muove una tale strategia censoria, manifestamente inconsapevole delle dinamiche che informano il campo scientifico e che rendono possibile il progresso della conoscenza scientifica. Potremmo anche domandarci, in realtà, se si tratti davvero di mancata consapevolezza dell'utilità del dubbio e del dibattito, oppure se non sia in gioco altro. Ben sappiamo, infatti, che il dato scientifico, socialmente riconosciuto come tale, è l'esito di lotte che si svolgono non solo all'interno del campo della scienza, ma anche all'esterno, nel mondo sociale. La lotta tra ortodossia e eterodossia per la conquista del monopolio della rappresentazione legittima, non costituisce, cioè, solo una battaglia di natura epistemologica, poiché si lega più o meno direttamente all'assetto delle lotte che si svolgono negli altri campi, e in particolare in quello economico e del potere politico. L'autorità scientifica, variabile dipendente dell'autonomia della scienza, è dunque un risultato storicamente determinato, piuttosto che un dato meramente epistemologico²⁶.

Ciò è particolarmente pertinente per campi come la scienza medica e i sistemi sanitari, in cui le domande e le agende sono spesso formulate in relazione a obiettivi, priorità e finanziamenti governativi.

«Tutto fa pensare – osserva Bourdieu – che le pressioni dell'economia vadano facendosi ogni giorno più forti, soprattutto in quegli ambiti in cui i prodotti della ricerca sono altamente redditizi, come la medicina, la biotecnologia e, più generalmente, la genetica [...]. Per questo molti ricercatori o gruppi di ricerca cadono sotto il controllo delle grandi società industriali, attente ad acquisire, attraverso i brevetti, il monopolio di prodotti ad alto rendimento commerciale. [...] Gli scienziati disinteressati, che conoscono come unico programma quello che emerge dalla logica della loro ricerca, rischiano di essere via via emarginati, a causa dell'insufficienza del sostegno pubblico, a tutto vantaggio di vasti gruppi quasi industriali dediti a soddisfare le richieste subordinate agli imperativi del profitto»²⁷.

L'analisi delle modalità con cui è stata praticata la monopolizzazione dell'autorità scientifica, insieme alla costruzione sociale della paura messa in atto con vecchi e nuovi dispositivi politici, legittima l'ipotesi che la lotta in difesa della verità scientifica, che sembrerebbe costituire una questione di ordine

²⁴ Esempio è il caso del *Patto Trasversale per la Scienza* (fondato, tra gli altri, da Roberto Burioni e Guido Silvestri) che nel marzo 2020 ha denunciato alla Procura della Repubblica il dr. Stefano Montanari e tutte le emittenti che lo hanno intervistato (tra le quali, Byoblu) «per le gravi affermazioni sulla diffusione, contenimento e cura del SARS-CoV-2 e della malattia COVID 19 e per le tesi complottistiche anti-vaccinali, contenute in vari video ed interviste dello stesso», come si legge sul sito web dell'associazione, <https://www.pattoperlascienza.it/2020/03/25/coronavirus-abbiamo-denunciato-stefano-montanari/>. Tra le altre iniziative censorie del *Patto per la Scienza*, va annoverata la costante campagna contro le associazioni di medici che si occupano delle cure domiciliari precoci. In particolare è stata violentemente stigmatizzato il dibattito che si è tenuto su questo tema in Senato nel settembre 2021. L'articolo porta il titolo «Cure domiciliari. Basta bufale», <https://www.pattoperlascienza.it/2021/09/16/cure-domiciliari-basta-bufale/>.

²⁵ Si noti quanto frequentemente viene utilizzata la lettera maiuscola nella parola "scienza", uso che è ormai diventato epidemico. Lo si ritrova, per fare solo uno degli innumerevoli possibili esempi, a suo modo assai significativo, anche nel sito web del *Patto Trasversale per la Scienza* (cit.).

²⁶ Cfr. P. BOURDIEU, *Il mestiere di scienziato*, Milano, 2003; Id., *Les usages sociaux de la science*, Versailles, 2018.

²⁷ P. BOURDIEU, *Il mestiere di scienziato*, cit., 7-8.

epistemologico e peccare di dogmatismo, sia invece qualcosa di più inquietante e di profondamente diverso: un velo ideologico per mascherare la subordinazione del campo medico-sanitario a fini imposti dall'esterno, dal campo del potere economico e politico²⁸.

Focus on

²⁸ Per questa ipotesi interpretativa, cfr., tra gli altri, F. VIGHI, *Paradigma Covid: collasso sistemi e fantasma pandemico*, 22.6.2021; Id. *Il Covid lungo dei banchieri centrali*, 9, 11, 2021. Sul tema del rapporto tra scienza, medicina e capitalismo, cfr. K.S. RAJAN, *Biocapital: The Constitution of Post-Genomic Life*, Durham, 2006; Id., *Pharmocracy: Value, Politics and Knowledge in Global Biomedicine*, Durham, 2017; M. COOPER, *Biotechnology and Capitalism in Neoliberal Era*, Seattle.



The pandemic between cyber *fatwā*-s and crisis management. The Islamic jurisprudence for minorities facing the Coronavirus

Federica Sona*

ABSTRACT: During the global pandemic, cyber *fatwā*-s play a key-role in guiding European Muslims' religious and social conducts. Focusing on the ECFR jurisprudence, the paper unveils that the dramatic events were presented as the opportunity for a worldwide ethical and moral resurgence. A global pledge for social cohesion and change was advanced. Muslims were remembered to foster devotional aspects, to abide by Islamic provisions, and to support sick people and healthcare providers. Muslims were also urged to attentively conform to the official instructions issued by health authorities and State bodies. Specific attention was then paid to "fake news": Muslims were recommended not to foster hearsay regarding vaccines and the Coronavirus. Since late 2020, the ECFR resumed its *quasi* ordinary activities; this indicates that the once new anti-pandemic norms have now been normalised.

KEYWORDS: Pandemic; health crisis; muslim minorities; European Council for Fatwa and Research (ECFR); Ramadan

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The European Council for Fatwa and Research (ECFR) – 3. The Council facing the Coronavirus – 4. Ritual fasting and further developments – 5. Recommendations in the course of the pandemic – 6. "Regular" online sessions and released statements – 7. Conclusions.

1. Introduction

In March 2020, soon after the World Health Organisation described the Covid-19 outbreak as a global pandemic of international concern,¹ the European Council for Fatwa and Research (ECFR) held an emergency session. The Islamic holy month of worship, prayer, and fasting (*Ramaḍān*) was approaching,² and European Muslims needed *ad hoc* guidance regarding the *sharī'ah*-compliant crisis management measures to be promptly enacted.³ The second *Ramaḍān* in pandemic times has

* Senior Research Fellow, Department 'Law & Anthropology', Max Planck Institute for Social Anthropology, Halle/Saale (Germany). Mail: <https://www.eth.mpg.de/sona> and sona@eth.mpg.de. The article was subject to a double-blind peer review process.

¹ WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on Covid-19, 11 March 2020, <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> (31/8/21).

² *Ramaḍān* is the name of the ninth month of the Muslims calendar; in 2020, it lasted from 23 April to 23 May in Central Europe. See M. PLESSNER, *Ramaḍān*, in P. BEARMAN, TH. BIANQUIS, C.E. BOSWORTH, E. VAN DONZEL, W.P. HEINRICH (eds), *Encyclopaedia of Islam*, II.

³ *Sharī'ah* identifies "the road to the watering place", therefore the term refers to the clear path to be followed, the path which the believer has to tread, namely, the canon law of *Islām* and the totality of *Allāh*'s



now passed,⁴ and the ECFR has resumed its “quasi-ordinary” activities. Adopting the Islamic viewpoint and analysing the Council material mostly available in Arabic language,⁵ the proposed essay intends to investigate the immediate responses to the Coronavirus emergency and the prospective series of measures as specifically developed by European Islamic authorities.

Since the outburst of Covid-19, studies addressing religious communities’ responses to the pandemic mushroomed. The topics broadly ranged from religious tourism to the health of ethnic groups and faith communities; from disease-containment measures (such as the closure of worship places) to moral and spiritual support to medical staff; from emergency burial provisions to the issue of care of elderly and fragile people, from (im)migration flows to vaccination. Whilst coping with the socio-economic impact of the pandemic and its global responses, Islamic scholars had to provide specific guidance by issuing legal opinions (*fatāwā*; the term *fatwā*-s is also used in English language and this will be used throughout the text),⁶ resolutions (*qarārāt*) and recommendations (*tawṣiyāt*) on urgent matters concerning Islamic medical ethics and the precise tasks and responsibility of European Muslims in light of the Islamic jurisprudence. The questions submitted to the Council indeed regarded *sharīʿah*-compliant therapies, ritual fasting, clinic and ethic responsibility, health supplements, Islamophobia, Islamic finance and Western economy-support mechanisms.

The key-role played by cyber *fatwā*-s in self-isolation and restriction times, as well as the position of religious authorities in guiding European Muslims’ responses and social conducts during the Covid-19 transnational crisis and the post-pandemic future, deserve thus to be scrutinised and brought to light. More specifically, the present paper pays attention to the official statements released by the European Council for Fatwa and Research from March 2020 to October 2021, whilst pending the next Session to be held in December 2021. The following sections therefore focus on the Islamic guidance issued by the ECFR whose sessions were held remotely via networking technology for the first time during the outburst of the pandemic. The proposed analysis aims at identifying *sharīʿah*-compliant strategies for health crisis management as developed by the recently re-organised transnational institution committed to elaborate the Islamic jurisprudence specifically for Muslim minorities.⁷ Attention will be firstly paid to the European Council for Fatwa and Research and then the focus will shift to the legal opinions, resolutions and recommendations published by the ECFR during the pandemic years 2020 and 2021.

commandments. See J. SCHACHT, *Sharīʿa*, in M.TH. HOUTSMA, T.W. ARNOLD, R. BASSET, R. HARTMANN (eds), *Encyclopaedia of Islam*, I, 1913-1936. In Italian, see R. ALUFFI BECK-PECCOZ, *Šarīʿa*, in *Enciclopedia del Diritto*, VIII, 2015, 741-754; F. CASTRO, *Diritto musulmano*, in *Digesto*, VI, 1990.

⁴ In 2021, the month of *Ramaḍān* began on 13 April and ended on 13 May. See *infra* sections Nos. 4-6.

⁵ The quotations reported in the text have been translated from Arabic to English language by the author.

⁶ A *fatwā* (Arabic pl. *fatāwā*) is a formal legal opinion given by a *muftī* (or canon lawyer of standing) in answering to a question submitted to him either by a judge or by a private individual. See D.B. MACDONALD, *Fatwā*, in M.TH. HOUTSMA, T.W. ARNOLD, R. BASSET, R. HARTMANN (eds), *Encyclopaedia of Islam*, I, 1913-1936. A resolution (*qarār*) is a Council collective deliberation not bound by any specific question on issues that require an authoritative Islamic position. For details on ECFR deliberations, see i.a. A. CAEIRO, *The making of the fatwa: The minority fiqh project and the making of an Islamic counterpublic*, in *Archives de sciences sociales des religions*, 155, Jull/Sept 2011, 81-100, at 89-96.

⁷ During the ECFR meeting, held in Istanbul on 9 November 2018, a new leadership for the European Council for Fatwa and Research was indeed elected, <https://www.e-cfr.org/blog/2018/12/05/جديد-وأمل-جديدة-قيادة-المجلس> (31/8/21).

2. The European Council for Fatwa and Research

The European Council for Fatwa and Research (ECFR) has been defined as “one of the most renowned and the only ‘supranational’ *fiqh*⁸ council in Europe”, which was established to be the main independent body of jurisconsultancy for Muslims in Western Europe.⁹ Its principal aim is to cater for the needs of Muslims living in the West by elaborating the Islamic jurisprudence of Muslim minorities.¹⁰ The so-called *fiqh al-aqalliyāt* has indeed been described as “an attempt to think of Islamic norms in contexts where *Islām* is disconnected from the State and the majority society”.¹¹

In actual facts, the ECFR distinguishes itself from other authoritative *Sharīah* Councils and *fatwā*-issuing-institutions in Western countries by “adopting a distinctly European flavour”.¹² More specifically, it has been underlined that the Council’s decisions emphasise both facilitation – namely, “making the lives of Muslim minorities easier” – and proselytization – that is to say, “enhancing the prospect that non-Muslims convert to *Islām*”.¹³ To Caieiro, the ECFR seeks to protect the Muslims’ identity and, simultaneously, to integrate them into the European societies.¹⁴

It should be mentioned that lately the Council web-activity hit the headlines with regard to the so-called “Euro Fatwa App”, which was launched in April 2019. This was described by GooglePlay as “a simplified and concise *fiqh*-guide issued by the European Council for Fatwa and Research (ECFR) to enable the European Muslims to adhere to the regulations and manners of Islam and to fulfil their duties as Muslim citizens, while taking care of the legal, customary and cultural specificities of

⁸ The term *fiqh* refers to religious knowledge, especially to the knowledge of Islamic law as derived through legal reasoning, and the term *faqīh* (Arabic pl. *fuqahā*) identifies who possesses such knowledge. See A. EL SHAMSY, *Fiqh, faqīh, fuqahā*, in K. FLEET, G. KRÄMER, D. MATRINGE, J. NAWAS, E. ROWSON (eds), *Encyclopaedia of Islam*, III.

⁹ K.L.J. KARMAN, *Interpreting Islamic law for European Muslims: The role and the work of the European Council for Fatwa and Research*, in *Yearbook of Muslims in Europe*, 3, 2011, 655–693, at 655.

¹⁰ On the webpage of the ECFR details can be found regarding objectives and goals, as well as all the final statements of the Council sessions analysed in the present article; see <https://www.e-cfr.org> (31/8/21).

¹¹ A. CAEIRO, B. GRAFF, *The European Council for Fatwa and Research and Yusuf al-Qaradawi*, in R. PETER, R. ORTEGA (eds), *Islamic movements of Europe: Public religion and Islamophobia in the modern world*, London, 2014, 119–124, at 119. For a short summary in Italian language on Islamic *fiqh* in the UK and in the West, see respectively P. PAROLARI, *Sharī’ah e corti islamiche in Inghilterra tra mito e realtà. Pluralità di ordinamenti giuridici e interlegalità nelle società multireligiose e multiculturali*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2017, 157–191; A. RINELLA, *La shari’a in Occidente*, Bologna, 2020, 164–169.

¹² See A.H. KHAN, *Creating the image of European Islam: The European Council for Fatwa and Research and Ireland*, in J. NIELSEN (ed), *Muslim political participation in Europe*, 2013, 215–238.

¹³ U. SHAVIT, I. ZAHALKA, *The European Council for Fatwa and Research and the evolution of fiqh al-aqalliyat al-muslima*, in R. TOTTOLI (ed), *Routledge Handbook of Islam in the West*, 2014, 356–377, at 376. On this, see also M. PAPA, *fiqh al-aqalliyāt e il proselitismo islamico*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 28, 1, 2020, 163–183.

¹⁴ It should be mentioned that the role played by the members of this institution in moulding and eventually delineating the image of European *Islām*, and even leading to a sort of politicisation of Muslim practices, had been highly debated; this discussion is beyond the scope of the present essay. For further details, see CAEIRO (2010), K.L.J. KARMAN, *Interpreting Islamic law for European Muslims: The role and the work of the European Council for Fatwa and Research*, cit., and KHAN, *Creating the image of European Islam: The European Council for Fatwa and Research and Ireland*. See also R. RUSLI, *Progressive Salafism in online fatwa*, in *Al-Jami’ah Journal of Islamic Studies*, 52, 1, 2014, 205–229.



European societies”.¹⁵ In point of fact, it has been highlighted that the proponents of the jurisprudence for Muslim minorities maintain that a specialised field of *fiqh* is necessary in order to provide answers and to develop a normative framework for preserving Islamic values in minority contexts, whilst adapting juridical opinions to new situations.¹⁶ And this becomes specifically relevant in transnational contexts, where Muslims belonging to diverse religious denominations, or schools of Islamic thought, relocate to Europe from different Muslim-majority countries.¹⁷

From a historical perspective, the first meeting of the ECFR took place in London in March 1997 on the initiative of the Federation of Islamic Organisations in Europe (FIOE).¹⁸ And, since then, sessions have taken place once or twice a year. From the early 2000s, the ECFR secretary-general finalises and disseminates the Council’s general statement from the Islamic Cultural Centre of Ireland in Dublin.¹⁹ During the present global crisis, the European Council for Fatwa and Research organised three sessions: two in early spring 2020 and one in late 2020, additional guidance on ritual fasting was then provided in February 2021. The next session is currently planned to take place in December 2021. The outcome of these decisions deserves to be properly studied by paying specific attention to emergency and regular sessions as held amid the Coronavirus pandemic.

As a matter of fact, in early 2020, a number of issues were raised by Muslims and submitted to the ECFR General Secretariat. Accordingly, in late March 2020,²⁰ an Emergency Session (ES) entitled “Jurisprudential developments of the Coronavirus Covid-19” was held by the ECFR as a response to the Coronavirus outbreak as a pandemic. This XXX Session was exceptionally convened “via Zoom communication technology” and shortly after followed by another online Supplementary Session (SS). As a result, a rich number of formal legal opinions, resolutions and recommendations were put forward by the ECFR between March and April 2020.

The legal opinions were primarily aimed at understanding epidemic and pandemic diseases whilst highlighting the role played by religion in managing the emergency. The issued *fatwā*-s also encompassed spiritual and practical instructions; whereas the recommendations listed specific provisions to be

¹⁵ GooglePlay continues: “The Euro Fatwa App contains all fatwas and decisions issued by the ECFR since 1417AH/1997 to date. The Council is a specialized independent Islamic body, composed of a large group of more than 30 known qualified scholars, working on the European arena, who enjoy the knowledge of legal jurisprudence (*fiqh*) as well as awareness of current environment”, <https://apps.apple.com/de/app/euro-fatwa-app/id1459535227?l=en>, (31/8/21). For a commentary, see i.a. R. SANTORO, F. GRAVINO, *Internet, culture e religioni. Spunti di riflessione per un web interculturale*, in *Stato, Chiese e Pluralismo Confessionale*, 20, 2020, 1-20.

¹⁶ N. CALDER, J.A. KÉCHICHIAN, F.J. ZIADEH, A. SACHEDINA, J. HENDRICKSON, A.E. MAYER, I.A. RABB, *Law*, in *The Oxford Encyclopedia of the Islamic World*.

¹⁷ In effect, the ECFR defines Western Europe as “a new local jurisdiction” also as a *raison d’être* among *fatwā*-issuing bodies. See L. LARSEN, *Islamic jurisprudence and transnational flows: Exploring the European Council for Fatwa and Research*, in A. HELMUM, S.S. ALI, A.M.O. GRIFFITHS (eds), *From transnational relations to transnational laws: Northern European laws at the crossroads*, Farnham, 2011, 139-164.

¹⁸ For an introduction, see i.a. A. CAEIRO, *Transnational Ulama, European Fatwas, and Islamic Authority: A case study of the European Council for Fatwa and Research*, in M. VAN BRUINESSEN, S. ALLIEVI (eds), *Production and dissemination of Islamic knowledge in Western Europe*, London, 2011, 121-141.

¹⁹ *Ivi* at 83, also with reference to the previous sentence.

²⁰ More precisely, from 1 to 4 *Sha’bān* 1441AH, corresponding to 25-28 March 2020.

followed by Muslims in the West “in light of this critical ordeal and difficult conditions that Europe and the world are going through”.²¹

3. The Council facing the Coronavirus

During the March Emergency Session, the Council issued twenty-one *fatwā*-s and all specifically regarded the Coronavirus. First of all, the ECFR briefly introduced the Islamic understanding of plagues and epidemics. Building upon the *Qur’ān* and the *Sunnah*,²² the scholars clarified that “the logical explanation of phenomena may relate to specific goals that the entire cosmic system seeks to have within a system of higher laws, which were originally designed to tighten the present towards the future”.

The Council continued in explaining that “the Covid-19 or Corona epidemic is one of the laws of affliction” and it identified three main causes that generated this phenomenon: “corruption in dealing with the environment and natural resources, the injustice that we are witnessing of all kinds, and the underestimation of faith, morals and values”. As a result, the ECFR elucidated that recently “the general cosmic equilibrium has been imbalanced”. Nonetheless, a remedy did exist; the scholars in effect maintained that, “after a conscious awareness of reality according to divine law, we must strive to change that reality for the better, on all levels”. Should this be the case, the virus “will circulate the circles of days, and it will go, God willing, as the plagues of all history have gone, and the sermons and lessons will remain for those who are considered”. The global pandemic is thus to be understood as a divine lesson to be mastered by humanity.

The first *fatwā* (1/30) then specifically addressed the question whether viruses and disasters are to be regarded as divine punishment. The scholars clarified that people are reminded that calamities “come due to a deliberate judgement” and aim at alerting people about the pivotal importance of “the constant recourse to *Allāh* Almighty and to seek protection and help from Him”. Furthermore, misfortunes worn believers and worshippers “from falling into sins”, and “the affliction, which comes as a warning against sins, includes every behaviour whereby a person sets aside the path of righteousness” towards the natural environment, the “other” and the divine alike.²³ The Council also identified a sort of parallel suffering and uncertainty affecting the whole humankind; in effect, it clarified that “the affliction is general for the believer and the non-believer” and, presently, “it is not clear to anyone what violations are committed by people, on all these levels”.

In order to scatter the confusion, it is important stressing that a dichotomy characterises Islamic theology. On the one hand, suffering is regarded as being part of the divine plan for the betterment of

²¹ For a comparison with other religious responses see i.a. C. PELLEGRINO, *Le autorità religiose islamiche al tempo del Coronavirus*, in *Oasis*, 30, 4, 4-5.

²² *Al-Qur’ān* is the Muslim scripture, containing the revelations recited by Muḥammad and preserved in a fixed written form. It consists of 114 sections of widely varying length, which are divided into a number of verses. The Arabic term *Sunnah* identifies the generally approved standard or practice introduced by the Prophet Muḥammad and the pious Muslims, as well as how faithful followers had acted under particular circumstance during olden days. See F. BUHL, *Koran*, in *Encyclopaedia of Islam*, I, M.TH. HOUTSMA, T.W. ARNOLD, R. BASSET, R. HARTMANN (eds), 1913-1936; and G.H.A. JUYNBOLL, D.W. BROWN, *Sunna*, in P. . BEARMAN, TH. BIANQUIS, C.E. BOSWORTH, E. VAN DONZEL, W.P. HEINRICHS (eds), *Encyclopaedia of Islam*, II.

²³ The ECFR stated “whether in his relationship with his Lord, or in his relationship with his fellow man, or in his relationship with the universe that surrounds him”.



humanity. All forms of adversities and tribulations – including illnesses and diseases – are therefore either a form of punishment suitable for the atonement of sins, or a test of the believers’ spiritual coherence. On the other hand, suffering is the consequence of human free will, this means that a person can choose to believe or not to believe. Disbelief is therefore the source of human misconduct, which leads to psychological and/or physical pain. In this case, suffering can have two functions: educational and disciplinary. Dichotomous is also the *sharīah*-compliant response to afflictions and misfortunes. People can indeed embrace a passive or active response; accordingly, individuals can either patiently endure the divinely ordained suffering or undertake righteous acts.²⁴

The ECFR primarily understood the current Covid-19 pandemic as the result of sins against God, humankind, and nature, and therefore presented it as an opportunity for a world-wide ethical and moral resurgence for all (religious) people. The Council in effect maintained that “after the occurrence of this Coronavirus epidemic, the voices of the wise in the world are louder calling for a review of the many wrong behaviours that dominated people’s lives in all aspects”. Religion and faith, in particular, were described as being of pivotal importance in “dealing with viruses and disasters” by providing human beings with “the energy of faith” and “moral strength”.²⁵ In light of Islamic principles, Muslim believers were urged to conform to “a healthy system in life” ranging from food prescriptions to purity provisions, from prevention to temporary movement limitation, by carefully following the health instructions issued by official authorities and State bodies.

During the pandemic, in particular, the ECFR identified “the feeling of a duty to ward off this epidemic for everyone who has the ability to do so by various means, according to the capabilities of every one”. This believers’ call to action in health-emergency times was more detailed by specifying that “the doctor and the nurse must do their duty in treating patients”; similarly, “the researcher must strive to uncover preventive medicines and vaccines” and “the wealthy must donate from his money to help scientific research, treatment and meet people’s needs”. Various potential contributions to the global pandemic-related effects were thus singled out and linked to individual capabilities. More broadly, the scholars agreed in highlighting that “every person must assist the disabled and the elderly in need of help” and “every person should be reminded that the pursuit of people’s needs is one of the greatest means of drawing closer to *Allāh* Almighty”.

Similarly to other religious actors, the Council of Islamic scholars advanced a global pledge for action. In particular, building upon the *Sunnī* Muslim idea of the unity among body, mind and spirit, as opposed to the Cartesian dualism,²⁶ Muslim believers were invited to act spiritually and pragmatically at the same time. On the one hand, extra time for worship “with the intention of lifting the calamity” should

²⁴ Sachedina also clarifies that theological and ethical debates are grounded on two forms of Islamic theodicy: the free-will and the determinist ones. For further details, see A. SACHEDINA, *Can God inflict unrequited pain on his creatures? Muslim perspectives on health and suffering*, in J.R. HINNELLS, R. PORTER (eds), *Religion, health and suffering*, London, 1999, 65-84. For a comparison, see i.a. S.J. FITZPATRICK, I.H. KERRIDGE, C.F.C. JORDENS, L. ZOLOTH, C. TOLLEFSEN, K.L. TSOMO, M.P. JENSEN, A. SACHEDINA, D. SARMA, *Religious perspectives on human suffering: Implications for medicine and bioethics*, in *Journal of Religion and Health*, 2016, Feb, 55, 1, 159-173.

²⁵ *Fatwā* 2/30, also with regard the following sentences.

²⁶ See i.a. V.J. HOFFMAN, *Islamic perspectives on the human body: Legal, social and spiritual considerations*, in L.S. CAHILL, M.A. FARLEY (eds), *Embodiment, morality, and medicine. Theology and medicine*, 6, Dordrecht, 1995, 37-55; D.M. TOBER, D. BUDIANI, *Introduction: Why Islam, health and the body?*, in *Body & Society*, 13, 3, 2007, 1-13.

have been determined.²⁷ Additionally, it was stressed that prayers could have included invoking the recovery of non-Muslims as well.²⁸ Muslims were also remembered that bullying or being disgusted by people ‘afflicted with Corona or any other calamity’ was not Islamically permissible.²⁹ *Islām* indeed emphasises that the cornerstone of human relationships is based on respect and dignity.³⁰

More pragmatically, Muslims were urged not to leave their houses unnecessarily in quarantined areas and not to travel to and from epidemic areas.³¹ Similarly, hugging and shaking of hands were forbidden.³² In respect of economic aspects, the *zakāh*³³ for European mosques and Islamic centres was permitted to be accelerated.³⁴ Furthermore, Muslims were discouraged from stowing food commodities above the usual needs on the grounds that excessive storage “leads to harm the needs of others” and “it contributes to raising prices”. With this regard, the ECFR also warned that “it is not permissible for a Muslim merchant to exploit the people’s needs by raising prices, or storing goods while waiting for their price to rise”.³⁵

The responsibilities of healthcare providers and some (bio)medical implications during this unprecedented crisis management were specifically addressed by another *fatwā* (18/30). In light of the large number of patients and the lack of ventilators, the Council stated that “Muslim doctors must abide by the medical rules and regulations in the hospitals in which they work”. In case of rationing of medical goods and services, should they be compelled to decide on the patients’ allocation of ventilators, “they must judge [relying upon] medical, ethical and humanitarian standards [...] with the predominance of speculation and medical appreciation”. It was thus acknowledged that the burden of decision affected mostly clinicians and caregivers, but recurring to clinical protocols should have mitigated their difficult tasks and responsibility.

A number of *fatwā*-s then addressed practical issues related to worship practices in light of the restrictions that were gradually enforced worldwide. Accordingly, the ECFR discussed the prospect of prayer-suspension and the possibility to follow sermons through the means of networking communication. It was concluded that “suspending prayers in mosques in order to preserve lives and souls from

²⁷ *Fatwā* 8/30; whereas the so-called legal *ruqīah* (usually translated as exorcism) is not legitimate (*fatwā*, 12/30).

²⁸ *Fatwā* 10/30. In particular, the Council highlighted that “[s]ome Muslims have a misconception that dealing with the morals of *Islām* is between Muslims only, and this is contrary to the correct Islamic understanding because the morals of *Islām* are applied to all people”.

²⁹ *Fatwā* 11/30. At the same time, “[a] person must take all the measures that must be taken to protect himself and others, and if a person knows that he is infected with the virus, he must stay away from people, otherwise he should be a sinner and held accountable before *Allāh* Almighty” (*fatwā*, 16/30).

³⁰ See i.a. M. SWAY, *Human vulnerability in Islam*, in J. THAM, A. GARCIA, G. MIRANDA (eds), *Religious perspectives on human vulnerability in bioethics*, Dordrecht, 2014, 95-102.

³¹ *Fatwā* 13/30 and 14/30.

³² *Fatwā* 15/30.

³³ This is the obligatory payment by Muslims of a determinate portion of specified categories of their lawful property for the benefit of the poor and other enumerated classes or, as generally in Quranic usage, the portion of property so paid. See A. ZYSOW, *Zakāt*, in P. BEARMAN, TH. BIANQUIS, C.E. BOSWORTH, E. VAN DONZEL, W.P. HEINRICH (eds), *Encyclopaedia of Islam*, II.

³⁴ The ECFR clarified that “[i]t is permissible to expedite the payment of *zakāh* for a year or more according to the needs of mosques and Islamic centres in Europe, as long as the money reaches the minimum threshold, and if the year has not come to pass” (*fatwā* 9/30).

³⁵ *Fatwā* 17/30.



transmitting the Coronavirus infection is correct, and prayers are [to be] performed at home”.³⁶ Congregational prayers held in mosques where worshippers maintained appropriate distancing was also discouraged since this “contradicts the spirit of group prayer” and “does not protect people from infection”.³⁷ Building upon Islamic teachings calling for the protection of human life, the disease-spreading prevention was perceived as one of the main goals to be promptly achieved; accordingly, Muslim believers were encouraged to abide by containment strategies.

Nonetheless, the Council underlined that “Friday prayer in homes behind the radio, television, live broadcast or other means of networking communication is not permissible”.³⁸ In real terms, the *Ṣalāt al-ġumu‘ah*³⁹ is “an obligation that has a form of a legal prescription” – the ECFR elucidated – therefore, the original meaning of the gathering, the ritual and the weekly feast are to be preserved. As a result, performing Friday prayers in a group at home, or at the workplace, is not legally permissible, according to the Islamic scholars.⁴⁰

As per the burials of those who passed away during the pandemic, these should happen in the very same place where the person died and must be expedite. At any rate, ‘the religious specificity of burial among Muslims’ are to be specifically taken into consideration, possibly avoiding cremation as well as collective graves, despite the emergency situation. In actual terms, issues were first raised before the ECFR with regard to the possibility of corpses being cremated.⁴¹ In the Supplementary Session (as specifically addressed in the following section No. 4), the ECFR returned to this matter recommending “every Muslim [to] write a recorded legal will in which he requests to deal with his corpse after his death in accordance with Islamic teachings in order to prevent any other contravention”.⁴² In addition, the Council underlined that “[i]n case of necessity and exceptional circumstances (such as a large number of deceased people with narrow graves available) and [when] alternatives cannot be found, collecting more than one deceased person in one grave is possible, all of this provided that the bodies of the deceased are treated with dignity and respect”.⁴³

4. Ritual fasting and further developments

In mid-April 2020,⁴⁴ further to consultations with researchers and healthcare personnel, a Supplementary Session was held by the Council and this was aimed at issuing thirteen *fatwā-s* and nine recommendations specifically concerning “Fasting provisions and the developments in light of the outbreak

³⁶ *Fatwā* 3/30. Provided the closure of worship centres adheres with the decisions of the competent authority and the health organisation (*fatwā* 6/30).

³⁷ The ECFR continued: “as they mix with each other entering and exiting the mosques, prostrating in one place, and touching the doors when they are opened” (*fatwā* 7/30).

³⁸ *Fatwā* 4/30. Building upon the *Qur‘ān* and the *Sunnah*, the ECFR detailed five reasons supporting this statement.

³⁹ This expression refers to the weekly communal worship on Friday. See *Qur‘ān* (LXII: 9-11).

⁴⁰ *Fatwā* 5/30. Building upon the *Qur‘ān* and the *Sunnah*, the Council detailed six reasons supporting this statement.

⁴¹ *Fatwā* 19/30, 20/30 and 21/30.

⁴² *Fatwā* 28/30.

⁴³ *Fatwā* 34/30.

⁴⁴ More precisely, on 20-21 *Sha‘bān* 1441AH corresponding to 13-14 April 2020.

of the Coronavirus Covid-19". It was indeed broadly reported that a widespread confusion surrounded the practice of ritual fasting amid the Coronavirus pandemic.⁴⁵

As a preliminary statement, the ECFR determined that *Ramaḍān* could have not been postponed because of the Covid-19 crisis.⁴⁶ Accordingly, fasting from dawn to sunset remained a *farḍ* (obligatory) prescription.⁴⁷ This statement was supported by the fact that "what has been proven by many scientific studies is that fasting has health benefits, and among these benefits is strengthening the body's auto-immunity to ward off epidemics".⁴⁸ Accordingly, ritual fasting was understood and described as a way to combat the Coronavirus both on spiritual and physical levels. In actual facts, prayer, fasting and pilgrimage have an important impact on the physical conditions of human beings, according to *Islām*.⁴⁹ Nonetheless, the Council continued, "[i]f the patient is infected with Coronavirus, he must break his fast and take medicine, because he is granted legal license".⁵⁰ As per the physically-fit believers who were fasting during the pandemic, they were prescribed to "strive to maintain a healthy and balanced diet during the month of fasting". At the same time, they were compelled to "adhere to the health rules that require them to physically distance", while also refraining from customary festive collective gatherings, which used to take place in the month of *Ramaḍān* "until the official authorities lift the ban on such".

Analogously to the approach followed in the former Emergency Session held in March 2020,⁵¹ official state provisions were referred to when the Council touched upon economical aspects linked to the pandemic. More specifically, a number of *fatwā*-s were issued to stress the prohibition of usury in *Islām*. The ECFR stated the impossibility (except to the extent of necessity) to recurring to both interest loans in case of Islamic institutions affected by the Coronavirus,⁵² and usurious loans for investment companies that are liable to bankruptcy due to the emergency.⁵³ State provisions aimed at large-scale economic assistance programmes for business activities were thus to be resorted to only when being *sharīah*-compliant.

Additionally, the Council scholars reasserted the call to action for Muslim believers. The ECFR stated that "Muslim should be the initiator of aid in this crisis and the critical stage that Europe and most of

⁴⁵ See for instance, A. TOOTEE, B. LARIJANI, *Ramadan fasting during Covid-19 pandemic*, in *Journal of Diabetes & Metabolic Disorders*, 19, 2020,1-4.

⁴⁶ The *fatwā* 23/30 ruled: "it is not possible for Muslims to delay *Ramaḍān* fasting for another period".

⁴⁷ *Farḍ* literally means "something which has been apportioned, or made obligatory"; as a technical term, this refers to a religious duty or obligation, the omission of which will be punished and the performance of which will be rewarded. This is one of the so-called *al-aḥkām al-khamsa*, namely the "five qualifications" by which every human act is qualified in Islamic law. See TH.W. JUYNBOLL, *Farḍ*, in P. BEARMAN, TH. BIANQUIS, C.E. BOSWORTH, E. VAN DONZEL, W.P. HEINRICHS (eds), *Encyclopaedia of Islam*, II.

⁴⁸ *Fatwā* 22/30, also with regard to the quotations in the next paragraph.

⁴⁹ These are three "pillars of the religion" (*arkān al-dīn*). See B. KRAWIETZ, *Body, in law*, in K. FLEET, G. KRÄMER, D. MATRINGE, J. NAWAS, E.E. ROWSON (eds.), *Encyclopaedia of Islam*, III2012.

⁵⁰ The ECFR also clarified that "[a] person who is not able to fast during *Ramaḍān* due to a disease that has no hope of recovery, must pay the *fidīah* [e.g. ransom] for fasting each day in the amount of feeding a poor person. [...] It is not permissible for him to pay the ransom before the month of *Ramaḍān*" (*fatwā* 29/30).

⁵¹ See above section No. 3.

⁵² *Fatwā* 33/30.

⁵³ *Fatwā* 32/30.



the world are experiencing due to the outbreak of the Corona epidemic and the various crises”.⁵⁴ As a consequence, Muslim believers acting as “initiators of aid” were encouraged to take a proactive role in attempting to manage the Covid-19 crisis. The Council continued in detailing the financial support programme that should be followed when clarifying that “we see prioritising the multiplicity of needs so that balance occurs [...] so that hospitals are given from the general money of charity and *zakāh* remains to be spent today in meeting the needs of the poor as well as of disadvantaged individuals and families [...] and it is also possible directing an amount of *zakāh* to meet the needs of Islamic centres”.

With regard to congregational prayers, in line with the pathogens-containment strategies previously embraced, the Council maintained that “*Tarāwīḥ*”⁵⁵ prayers are held in homes with the imamate of their readers of the *Qur’ān*”.⁵⁶ Four reasons were listed to support this decision: “to protect people from infection, and in compliance with the institutions’ and health authorities’ decision”, and also “in the face of the continuation of the Corona epidemic and the banning of holding rituals in mosques”. Referring to one of its previous *fatwā* (4/30),⁵⁷ however, the ECFR stressed that “*Tarāwīḥ* prayer is not valid with following the *imām* from live broadcasts, or other means of online communication”; and analogous rulings were issued with regard to *ʿīd* prayers.⁵⁸ This provision was justified on account of the paramount importance of ritual gatherings in worship places in compliance to *sharīʿah*. As a result, the Council scholars agreed that norms aimed at preventing the spreading of infection were to be observed although this highly affected the rituals and their validity in light of Islamic principles.

In effect, the ECFR stated on numerous occasions that “[g]roup prayer – whether it is one of the five daily prayers or a prayer for the absent – is only performed in the presence of the *imām* and the congregation in one place”;⁵⁹ consequently, “prayer via live broadcast, where they [i.e. the worshippers] are not with the *imām*, this is not valid”. Nonetheless, “[d]ue to the lack of worshipers for those who die because of Corona, or the possibility of not praying over them”, Muslim believers were permitted “to perform the absentee prayer with the intention of praying for the Muslim deceased who did not pray, on the condition that it is not set aside for a specific time, such as Friday of every week”.⁶⁰ During pandemic times, special concessions were thus made within the boundaries of *sharīʿah*. Similarly, the Council ruled that pilgrimage to the holy city of Mecca (*ḥaǧǧ*)⁶¹ could be postponed.⁶²

⁵⁴ *Fatwā* 30/30, also with regard to the quotations in the following sentences.

⁵⁵ This word is the plural of *tarwīḥa*, the term for ritual prayers or divine services, which are performed in the nights of the month of *Ramaḍān*.

⁵⁶ *Fatwā* 24/30, also with regard to the quotations in the following sentences.

⁵⁷ This established that “Friday prayers are not valid in homes behind direct broadcasts or modern means of communication”. See *supra*.

⁵⁸ *Fatwā* 25/30. The Muslim year counts two canonical festivals: the *ʿīd al-aḏḥā* (sacrificial festival, also *ʿīd al-naḥr*) and the *ʿīd al-fīṭr* (festival of breaking the fast) that takes place on 1 *Shawwāl*.

⁵⁹ *Fatwā* 26/30. The *imām* is originally the “leader” and therefore also the person leading the prayer. See CL. HUART, *Imām*, in M.TH. HOUTSMA, T.W. ARNOLD, R. BASSET, R. HARTMANN (eds), *Encyclopaedia of Islam*, I, 1913-1936.

⁶⁰ *Fatwā* 27/30. The Council clarified that this happens “[b]ecause this determination is illegal, and there is no evidence for it”, and referred to a previous *fatwā* 21(1/2).

⁶¹ The pilgrimage to Mecca is the fifth of the so-called “five pillars of *Islām*” (*arkān ad-dīn al-Islām*). See also *infra* footnote No. 64.

⁶² *Fatwā* 31/30.

It should be mentioned that the ECFR was formerly faced with questions regarding the possibility to perform pilgrimage during health-crisis when the Swine-flu pandemic influenza (H1N1) was spreading across the world. On that occasion, the Islamic scholars issued one *ad hoc* resolution⁶³ while reporting that, based on the collected and examined documentation, the Council did “not see a justification for any *fatwā* to the effect of discouraging those who intend to perform *ḥaǧǧ* or ‘*umrah*’.⁶⁴ Nonetheless, the scholars also recommended “postponing the performance of these rituals for the elderly and those with debilitating diseases, or those taking drugs that reduce immunity, as it recommends for those who have previously performed *ḥaǧǧ* or ‘*umrah* to relieve crowding”. In real terms, globally, at the outbreak of the pandemic in early 2020, pilgrimages to sacred places were stopped, mass gatherings were halted, religious events were cancelled or largely scaled down. In the attempt to prevent the risk of overcrowding and to mitigate the spreading of the Coronavirus, the religious tourism industry was thus highly impacted on as well as pilgrims.⁶⁵

Further attention should be paid to the statements released by the ECFR at the time of the Swine-flu pandemic; the chosen wording in effect resonates the official statements and legal opinions delivered during the Coronavirus emergency. By way of illustration, the Council did highlight that “in any case, it is necessary to take preventive measures against this disease and other epidemics. And these measures are summarised primarily in [the following]: refraining from hugs and kisses, reducing handshakes as much as possible, washing hands after every contact with a patient, or after contamination, and covering the nose and mouth in case of sneezing, and coughing with a tissue”. The ECFR did continue in stressing that “during gatherings, it is best to use masks and veils with the attention to changing these masks or veils frequently, and disposing of them in a healthy way”. Additionally, the ECFR did maintain that “[a]mong the means of prevention is also adherence to the recommendations⁶⁶ regarding taking the necessary vaccinations or taking the necessary medicines, bearing in mind that these recommendations may be relaxed, or strengthened, in accordance with the prevailing health situation”. The need to abide by State official rules grounded on scientific evidence and clinical protocols was therefore already pinpointed during the 2009-2010 influenza health-crisis by the Islamic scholars.

5. Recommendations in the course of the pandemic

In addition to the *fatwā*-s analysed in the two sections above, a number of recommendations (*tawṣiyāt*) specifically tailored to meet the needs of Muslims living in Western countries were put forward by the Council between March and April 2020; more precisely, ten during the Emergency Session (ES) and nine during the Supplementary Session (SS).

⁶³ *Qarār* 78(4/19).

⁶⁴ ‘*Umrah* is the (little) pilgrimage to Mecca; *ḥaǧǧ* identifies the annual (great) pilgrimage to Mecca. See R. PARET, E. CHAUMONT, ‘*Umra*, and A.J. WENSINCK, A.J. WENSINCK, J. JOMIER, B. LEWIS, *Ḥadǧǧ*, both in P. BEARMAN, TH. BIANQUIS, C.E. BOSWORTH, E. VAN DONZEL, W.P. HEINRICHS (eds), *Encyclopaedia of Islam*, II.

⁶⁵ See i.a. W. MOSIER, T. ELHADARY, I.A. ELHATY, M. SAFAEI, *Crisis management and the impact of pandemics on religious tourism*, in *International Journal of Religious Tourism and Pilgrimage*, 8, 7, 3, 2020, 9-22.

⁶⁶ Namely those “issued by the health authorities in Saudi Arabia, or in the countries to which the pilgrims and ‘*umrah* performers belong to”.



When analysing and comparing the recommendations issued during the two above-mentioned online meetings, it emerges that the Council followed a similar pattern in both sessions. First of all, emphasis was put on the need to abide by official provisions aimed at disease containment and health-crisis management on European soil. More specifically, the ECFR Emergency Session stated that “[t]he Council calls on European Muslims to adhere to the authorities’ decision, to stay at home, to continue not to hold rituals in mosques, and to prevent gatherings until the distress is exposed”.⁶⁷ The Council also paid attention to the spreading of the so-called “fake news” by stressing that Muslims were warned against “transmitting and spreading rumours that harm the public interest, underestimating or exaggerating [the pandemic]”. The Supplementary Session then added that Muslims were exhorted “[t]o abide by the decision of the civil and health authorities, to stop gatherings and visits, and to take all preventive and protective measures to impede infection and contagion for themselves or others”.⁶⁸ Furthermore, the ECFR recommended that “all Muslims should interact with their European homelands in this ordeal”.⁶⁹ Accordingly, the Council encouraged “all positive initiatives presented by Muslims and Islamic institutions in a number of countries – such as campaigns for donating money to support hospitals, blood donation campaigns, volunteering to serve the needy and the elderly, and volunteering with ambulance teams and protection institutions”. The demand of strong cooperation and social cohesion continued when declaring that the ECFR called “on all Muslims to have compassion and cooperation with the society”, and this was specifically aimed at showing “the spirit of altruism and solidarity” and at embodying “the morals and values of *Islām* in times of crisis and adversity”.⁷⁰ Accurate reference was also made to healthcare providers and medical institutions. In March 2020, the Council reported its “sincere thanks to the medical staff, who ensure the care and service of patients”, whilst also calling “on *Allāh* Almighty to protect them and save them from every disease and evil”.⁷¹ In April 2020, Muslims were encouraged to “continue their initiatives in support of hospitals, caring for the elderly, [showing] solidarity with medical staff, and embodying the values of good citizenship”.⁷² Humanitarian and charitable responses to the pandemic were thus presented as an opportunity to promote dialogue and cooperation in Muslim minority contexts. Additional recommendations touched upon topics formerly addressed by some *fatwā*-s issued during the XXX Council Sessions,⁷³ and also focused on ethics, moral and spiritual aspects. Accordingly, in the final statements of both 2020 Sessions, the first recommendation (i.e. *tawṣīya* 1) concerned devotional matters during pandemic times. In March, Muslims were advised to “renew their connection with their Lord” and to “increase their closeness to Him through obedience, such as prayer, charity, fasting, etc.”; whereas in April Muslims were encouraged “to seize the month of *Ramaḍān* in worship and self-purification”, and also “to increase supplication and invocation to *Allāh* Almighty to expedite the removal of calamity and the plague on all of humanity, so that fate will not return anything but supplication”.

⁶⁷ ECFR, XXX ES, *tawṣīya* 2 also with regard to the next quotation.

⁶⁸ ECFR, XXX SS, *tawṣīya* 2.

⁶⁹ ECFR, XXX ES, *tawṣīya* 5 also with regard to the next quotation.

⁷⁰ ECFR, XXX ES, *tawṣīya* 8.

⁷¹ ECFR, XXX ES, *tawṣīya* 4.

⁷² ECFR, XXX SS, *tawṣīya* 6.

⁷³ E.g. burials (ECFR, XXX SS, *tawṣīya* 9; ECFR, XXX ES, *tawṣīya* 10) and food commodities (ECFR, XXX ES, *tawṣīya* 6).

As far as *Ramaḍān* is concerned, the Supplementary Session was specifically addressing rituals and fasting during the ninth month of the Muslim calendar. The importance of strengthening familial relationships was highly underlined,⁷⁴ as well as the need “to avoid extravagance in food and drink” in order to “save its expenses to meet the necessities of the poor, the needy and those who cannot find food for their day”. Welfare and financial assistance towards “the other” were thus highly recommended as an emergency etiquette, particularly during the holy Islamic month.

Ad hoc recommendations were then addressed to religious authorities, who were asked by the ECFR to “strive to seize the month of *Ramaḍān* for the spiritual and cultural advancement of people”. They were also exhorted “to coordinate as much as possible with each other in the programs transmitted through social media, so that people do not lose themselves in it because of the multitude and overlapping of times”. During the March session, the Council similarly called upon European *imām*-s and preachers “to play their role in guiding people and supporting them spiritually and culturally through modern means of communication”. The ECFR encouraged (local) Islamic leaders to adopt “a civilised global humanist discourse” and to spread “the spirit of hope and optimism, highlighting the manifestations of facilitation, mercy and grants in times of calamity, tribulations and adversity”. Religious authorities were also recommended to adopt “the decisions of *fatwā*-bodies and collective diligence”. Muslim authorities and Islamic institutions were thus specifically appointed and accurately entitled to accompany and shepherd Muslim believers during the challenging pandemic times by providing guidance ranging from spiritual issues to practical matters.

6. “Regular” online sessions and released statements

At the end of the deliberations of the XXX Supplementary Session, the scholars agreed that the next Council session would have been held at the beginning of October 2020 “in one of the European countries”. In actual facts, the XXXI Session was convened via networking technology in December 2020.⁷⁵ This was entitled “The jurisprudence of the Islamic presence in Europe, between its legal aims and its jurisprudential principles”, and it resulted in ten legal opinions (*fatwā*-s), seven resolutions (*qarārāt*), and seven recommendations (*tawṣiyāt*).

Reference to the pandemic was reported only in the opening statements and in some recommendations. At the very beginning of the meeting, the Acting Chairman “called for lessons to be learned from the ordeal of the Coronavirus and the changes it has brought about in the world and the lives of people”. The Covid-19 global crisis was therefore to be understood also as a driver for change. *Shaykh* Suhaib Hassan also “praised the tremendous efforts made by researchers and scientists to reach an effective vaccine and drugs to save lives and prevent the spread of the epidemic, and the beginning of life returning to normal again”. Additionally, he “valued dearly” and paid tribute to “the presence of European Muslim scientists – men and women – at the forefront of discovering safe vaccines to prevent Coronavirus”; Muslim youths were encouraged “to emulate them in learning, research, and the benefit

⁷⁴ ECFR, XXX SS, *tawṣiyāt* 3, 4, and 8. Similarly, in March, the Council already recommended that “Muslim families in Europe organise and invest their time and take advantage of isolation in useful scientific, spiritual and recreational programs” (*tawṣiya* 9).

⁷⁵ More specifically, in the period 20-24 *Rabīʿ al-ākhir* 1442AH, corresponding to 5-9 December 2020.

of mankind with knowledge". The Acting Chairman of the Council concluded by mentioning the necessity of combining the introduction of prevention and protection against the virus, and "invoking *Allāh* Almighty in supplication to expedite the removal of the calamity and the epidemic on all of humanity". At the end of the XXXI Session, the Council renewed "its thanks and sincere prayer to the medical staff who took care of the patients in light of the ordeal of the Corona epidemic and their service",⁷⁶ whilst urging "research and scientific competition to find an anti-Coronavirus vaccine" and blessing "the success of a number of experiments in this regard, and the start of vaccination". In *Islām*, suffering is indeed understood as a concrete and sometimes unavoidable human experience, which should be efficiently handled by clinicians and medical scientists.

In addition, Muslim believers were encouraged to be perseverant in "strictly" adhering "to the preventive measures against the outbreak of the Corona epidemic, which are approved by the competent health and official authorities in each country".⁷⁷ Not only official health crisis-management provisions but also misperceptions and "fake news" were raised by the Council when discouraging Muslims from "believing or promoting rumours regarding the epidemic and vaccines against it". In effect, the ECFR recommended "respecting science and specialisation, and abiding by what is decided by institutions and specialised scientific references in this regard".⁷⁸ The issue of vaccines was thus added to the list of possible rumours Muslims were recommended not to disseminate.⁷⁹

The above-reported statements were the sole directly addressing the pandemic, *sharīah*-compliant anti-Covid-19 norms were indeed "normalised" and the European Council for Fatwa and Research resumed its ordinary activities by late 2020. As a result, a number of issues were touched upon during the XXXI Session. Three main topics can be identified among the subjects that were dealt with by the ECFR: Islamic finance and obligatory payments, Muslims in Europe, and biomedical matters. More precisely, the examined financial topics ranged from *zakāh*⁸⁰ to deceased's inheritance and estate division,⁸¹ from investment loans⁸² to bitcoins,⁸³ from hierarchical marketing⁸⁴ to 'promise to buy'⁸⁵ and companies' intermediaries.⁸⁶

The ECFR also investigated the so-called *fiqh* of minorities on European soil as well as the relevance of *fatwā-s* for European Muslims. Three resolutions were reported in the published final statements,⁸⁷ whereas the resolution addressing the "degrees of mandatory judgment and its impact on the jurisprudence of the Islamic presence in Europe" (*qarār* 5/31) was postponed. In February 2021, the ECFR published an additional statement entitled "On the methodology for dealing with Islamic affairs in

⁷⁶ ECFR, XXXI session, *tawṣīya* 2 also with reference to the next quotations in the paragraph.

⁷⁷ ECFR, XXXI session, *tawṣīya* 4.

⁷⁸ ECFR, XXXI session, *tawṣīya* 5 also with reference to the next quotations in the paragraph.

⁷⁹ See *supra* section No. 5

⁸⁰ *Qarār* 7/31; *fatāwā* 1/31 and 2/31.

⁸¹ *Fatwā* 3/31.

⁸² *Qarār* 4/31.

⁸³ *Qarār* 6/31.

⁸⁴ *Fatwā* 8/31.

⁸⁵ *Fatwā* 9/31.

⁸⁶ *Fatwā* 10/31.

⁸⁷ Namely, *qarārāt* 1/31, 2/31 and 3/31.

Europe” by issuing six extra recommendations (*tawṣiyāt*).⁸⁸ With regard to Islamic (bio)medical ethics and clinical practice, four legal opinions were published. These ranged from embryo freezing⁸⁹ to the estimation of “blood-money” in case of manslaughter;⁹⁰ from bon-cultivation in gum extracted from bovine⁹¹ to hemp usage for medical conditions.⁹²

Whilst the Council resumed its usual – although online – activities, the second *Ramaḍān* in pandemic times was approaching. In this occasion, only a statement of the ECFR General Secretariat was released and this was aimed at “determining the beginning of the months of *Ramaḍān* and *Shawwāl* for the year 1442AH-2021AD.” Accordingly, it was announced that *Ramaḍān* would have begun on 13 April and ended on 13 May 2021. Muslims were also called upon “to take precautions and all preventive measures, and to listen to the instructions of officials, at all levels – including health officials, activities, gatherings, centres and bodies in every country – for their safety, and to achieve the great legitimate purpose of self-preservation”. The scholars then added that they also advise Muslims “to act according to what the Council jurisprudence and its scholars have adopted in these circumstances”. Reference was thus broadly made to the previously-issued guidance and *fatwā*-s concerning the Coronavirus and related health-crisis management matters.

In October 2021, a fresh statement was released by the General Secretariat of the ERC immediately after the “World Conference on Timings”.⁹³ In the officially published announcements,⁹⁴ reference to the Coronavirus was made only in relation to the hybrid format of the event held in Istanbul (Turkey). As reported in the final statement of the World Conference, “[d]ue to the circumstances of the Corona pandemic, a number of *imām*-s, preachers, and those concerned with the timings issues in the West participated through networking techniques”. This occasion represented an opportunity for the ECFR to stress the importance of collaboration and unity among Muslims living in minority contexts, particularly with regard to timings concerning prayer and fasting. More specifically, the General Secretariat congratulated “those in charge of it as well as the Muslims in Europe for the emergence of a project that brings together the timings in Europe, calls upon the *imām*-s, the directors of Islamic centres and institutions, and the general Muslims in the West to work on it and gather on it”. In fact, this project, which began in 2003,⁹⁵ “contributes to reduce raising disagreements” and therefore fosters collaborations and coordination among Muslims living on European soil.

⁸⁸ More precisely, on *Ġumādā al-ākhira* 1442AH corresponding to 2 February 2021.

⁸⁹ *Fatwā* 5/31.

⁹⁰ *Fatwā* 4/31.

⁹¹ *Fatwā* 7/31.

⁹² *Fatwā* 6/31.

⁹³ The World Conference on Timings was held in Istanbul from 19-20 *Ṣafar* 1443AH corresponding to 26-27 September 2021; the Chairman, Vice-President, Secretary-General and a number of members of the European Council for Fatwa and Research attended and contributed to the event.

⁹⁴ Namely, the “Final statement of the World Conference on Timings” and the “Statement of the General Secretariat of the Council on the World Conference on Timing”. The second one is dated 3 *Rabīʿ al-Awwal* 1443AH corresponding to 9 October 2021.

⁹⁵ See ECFR, XI session, Stockholm (Sweden).



7. Conclusions

It has been highlighted that information and communication technologies have introduced substantial innovation in both the production and consumption of Islamic knowledge.⁹⁶ Similarly, Internet, and in particular the World-Wide-Web, profoundly impacts on the manners in which Muslims perceive *Islām* as well as the evolution of Muslim societies and Islamic networks.⁹⁷ The large majority of religious groups and faith-oriented organisations reoccur to global computer networking; nonetheless, it has been stressed that specificities appear to be more difficult to identify with respect to Muslim believers.⁹⁸ In real terms, a sort of hierarchy exists in the cyberspace and, despite the spreading of the so-called “wiki-oriented” *Islām*, some bodies are regarded in highly esteem by Muslims and referred to by religious worship centres in the West.⁹⁹

When specifically investigating the European scenario, the European Council for Fatwa and Research (ECFR) comes into view as an institution that is active in providing guidance for Muslims settled in minority contexts. Since the outburst of the Covid-19 pandemic, in particular, the scholars of the Council promptly provided legal opinions and recommendations specifically addressed to the European Muslim population. Carefully investigating the statements released by the ECFR, the paper shed light upon the matters tackled by the Islamic scholars during the pandemic years 2020 and 2021 by also referring to the guidance issued by the same Islamic institution at the time of the Swine-flu influenza emergency.

The proposed analysis unveiled that specific attention was firstly paid to explaining the meaning and purposes of calamities and pandemics, and to present the occurring dramatic events as the opportunity for a world-wide ethical and moral resurgence. Analogously to other religious actors and faith-based organisations, thus the Council advanced a global pledge for social cohesion and cooperative actions to confront the persistently spreading disease and its implications. In particular, Muslims were urged to take action on spiritual and pragmatical aspects, simultaneously, as prescribed by Islamic provisions.

On the spiritual side, congregational worship practices and group prayers were restricted, and pilgrimages were postponed in order to prevent the spreading of the infection, in line with the worldwide enforced guidelines. Muslim believers were however remembered to foster devotional aspects by spending time in supplications and invocations aimed at facilitating the removal of the calamity, and at supporting sick people and healthcare providers, particularly during *Ramaḍān*. Furthermore, a

⁹⁶ As a result, new public spheres have been created where different concepts of Muslim identity are negotiated. See i.a. V. SISLER, *Cyber counsellors, online fatwas, arbitration tribunals, and the construction of Muslim identity in the UK*, in *Information, Communication & Society*, 14, 8, *Religion and the Internet: Considering the online-offline connection*, 2011, 1136-1159.

⁹⁷ G.R. BUNT, *iMuslims: Rewiring the house of Islam*, Chapel Hill, 2009.

⁹⁸ P.A. SOUKUP, *L'insegnamento Islamico in Internet*, in *La Civiltà Cattolica*, 163, 2, 2012, 451- 462; in English in *Communication Research Trends*, 31, 1, 2012, 24-30. On Italy, see F. MORELLONI, *L'Islam in rete*, in *Contemporanea*, 3, 2006, 567-680.

⁹⁹ It should however be mentioned that among Islamic scholars and Muslims intellectuals a number of opponents of the concept of “minority *fiqh*” do exists. For further discussion, see i.a. S. ALBRECHT, *Dār al-Islām revisited: Territoriality in contemporary Islamic legal discourse on Muslims in the West*, Leiden, 2018, 125-164.

religious act such as ritual fasting was described as being helpful in combating the Coronavirus on spiritual level as well as in strengthening the body's immune system.

More pragmatically, Muslims were strongly encouraged to cater for the financial necessities and physical needs of people, depending upon their personal capabilities. By way of illustration, Muslims were invited to support the elderly and to step forward as volunteers. From a financial perspective, it was ruled that the *zakāh* for European mosques and Islamic centres could have been accelerated, and Muslims were to avoid any unnecessary expenses in order for them to support those in needs in addition to hospital facilities.

This pledge for action addressed to all Muslims was also in line with one of the main objective of the ECFR – namely, “Issuing collective *fatwā*-s that meet the needs of Muslims in Europe, solve their problems, and organise their interaction with the European societies, in light of the provisions and purposes of *sharī'ah*”.¹⁰⁰ In particular, European Muslims were recommended to interact and cooperate with various institutions and associations, while manifesting altruism and solidarity. Furthermore, Muslim believers were urged to repeatedly adhere by and attentively conform to the official instructions issued by health authorities and State bodies. Local Islamic authorities were then recommended to accompany and guide Muslims in enacting preventive measures and in seizing the community's spiritual and cultural advancement.

Specific attention was also paid to the so-called “fake news” since Muslims were recommended not to foster rumours and hearsay regarding the Coronavirus and the vaccines. In addition, gratitude and appreciation towards healthcare professionals, clinicians, nurses, caregivers and biomedical researchers was voiced by the ECFR, whilst praising the role globally played by Muslim scientists in battling against the virus and in identifying effective medical treatments and the vaccines.

When examining the activities of the ECFR during the years 2020 and 2021, it becomes evident that the approach followed by the Council resonates the four concepts that have been identified as the crisis and disaster management theory compliant to Islamic principles.¹⁰¹ More specifically, the Council scholars appear to have followed the recommended scientific method in dealing with the Covid-19 emergency. First of all, the crisis was not presented as evil, rather a positive outlook was embraced by describing the threats as drivers of change and opportunities for the collective humankind. The Council showed effective communication skills in providing guidance and in stressing precautionary actions aimed at protecting people from pathogens. Lastly, the ECFR fostered both cooperation and altruism. Presently, the effects and impacts of the Coronavirus on European Muslims have been managed by the Islamic scholars and the negative consequences have been contained to the extent possible. The next stages of this pandemic and its potential contingencies are still unknown, however, since late 2020, the Council resumed its *quasi* ordinary activities by issuing *fatwā*-s and recommendations on broader topics (such as financial and biotechnology-related issues), as it used to do during non-health-emergency times. This indicates that the once new anti-pandemic norms have been in some way

¹⁰⁰ ECFR Object No. 2, see *supra* footnote 10.

¹⁰¹ The four concepts are the crisis management strategies and stages, as well as the characteristics and the role of a leader during the crisis management process. The methodology consists in applying the grounded theory approach and studying the data on crisis management in *Islām*. See N.A. AL EID, A.A. BOSHRA, *Crisis and disaster management in the light of the Islamic approach: Covid-19 pandemic crisis as a model*, in *Journal of Public Affairs*, 20, 4, 2020, 1-14.



“normalised” by European Muslims. Only time will tell whether additional adjustments will be needed in the near future, in light of the *sharīah*-compliant methods of global health-crisis management.



Il progetto: L'uso dell'intelligenza artificiale nel sistema amministrativo italiano

*Edoardo Chiti, Barbara Marchetti, Nicoletta Rangone**

Quali applicazioni di intelligenza artificiale usano le amministrazioni italiane? E per svolgere quali compiti? Come scelgono i sistemi di IA e come fanno a governarli? Per rispondere ad alcune di queste questioni, ci siamo proposti di esplorare le sperimentazioni in atto presso alcune autorità amministrative coinvolgendo, in prima persona, coloro che sono responsabili dei processi di innovazione tecnologica al loro interno. La ricerca, di cui sono espressione questi primi due rapporti, è stata svolta dal gruppo di lavoro dedicato al tema «Amministrazione e Intelligenza Artificiale» nell'ambito di un più ampio studio, condotto da Astrid su "AI e profili giuridici" (coordinatori Alessandro Pajno e Filippo Donati).

L'obiettivo di questa analisi non è stato, evidentemente, quello di realizzare un monitoraggio a 360 gradi del fenomeno, ciò che avrebbe richiesto tempi ed energie decisamente superiori alle nostre capacità, ma piuttosto di compiere un'analisi che fosse significativa per tipo di amministrazione interessata (ad esempio, nazionale o locale, ministeriale o indipendente) e per funzione (ad esempio, regolazione e vigilanza, sicurezza e ordine pubblico, regolazione sociale).

In quest'ottica, sono stati organizzati quattro seminari operativi che hanno coinvolto le figure chiave delle amministrazioni individuate al fine di conoscere e discutere non solo le applicazioni già in uso presso le amministrazioni ma anche quelle in via di sperimentazione. Le domande che sono state discusse con i funzionari delle varie amministrazioni coinvolti erano varie e includevano le seguenti.

i) Qual è l'organo che assume le decisioni relative all'opportunità di avvalersi di meccanismi di intelligenza artificiale? Con quali strumenti ne viene data (se ne viene data) informazione all'esterno? Le decisioni sono assunte nell'ambito del processo di progettazione interno o rispondono anche a sollecitazioni esterne (provenienti, ad esempio, dalla ricerca o dal mercato)?

ii) Quali tipi di sistemi di intelligenza artificiale vengono concretamente utilizzati? E con quali scopi? Ad esempio, i sistemi di intelligenza artificiale sono utilizzati nella fase istruttoria del procedimento o nella fase decisoria? Vi sono esempi di utilizzo considerati particolarmente significativi?

iii) Quale procedura viene seguita per acquisire i sistemi di IA? Da quali fonti è disciplinata? Come è articolata?

iv) La costruzione dei sistemi di intelligenza artificiale è lasciata ai tecnici o il processo è gestito dall'autorità? Quali dati, informazioni e richieste sono trasmessi ai tecnici per costruire il sistema di intelligenza artificiale? Quali sono, se vi sono, i modi nei quali si svolge l'interazione tra l'autorità e i tecnici chiamati a sviluppare i sistemi di intelligenza artificiale? È prevista una validazione/certificazione del

* Edoardo Chiti, Professore ordinario di Diritto amministrativo, Università della Tuscia e Sant'Anna di Pisa. edoardo.chiti@libero.it; Barbara Marchetti, Professoressa ordinaria di Diritto amministrativo, Università degli Studi di Trento. Mail: barbara.marchetti@unitn.it; Nicoletta Rangone, Professoressa ordinaria di Diritto amministrativo, Università Lumsa. Mail: n.rangone@lumsa.it



sistema di intelligenza artificiale? Quali rapporti si stabiliscono con il soggetto fornitore? Qual è la durata dei contratti?

Pur essendo parte di un ciclo più ampio, ciascuno dei quattro seminari ha costituito un evento a sé, perché l'esperienza delle diverse autorità coinvolte si è rivelata interessante e significativa da giustificare un'analisi autonoma.

Ciascuno dei rapporti rende conto dei passaggi principali della discussione che si è svolta nel seminario. L'obiettivo non è tanto quello di presentare i risultati della riflessione nei modi tradizionali della ricerca, quanto piuttosto di mettere a disposizione dei lettori interessati una sintesi del ragionamento che si è sviluppato nella conversazione tra i partecipanti, del quadro che è emerso e dei problemi che sono stati individuati. Per questa ragione, si è conservato il taglio dialogico dei vari interventi e un andamento argomentativo che procede attraverso lo scambio ragionato degli argomenti. Ciascun seminario potrà dare frutti ulteriori, ma siamo convinti che il materiale presentato in questa serie di rapporti sia di per sé una miniera preziosa di informazioni, punti di vista, problemi e, forse, soluzioni.

Siamo molto grati ai funzionari delle varie amministrazioni per la generosa disponibilità con la quale hanno accettato di spiegare a un pubblico più ampio i modi di utilizzo dell'intelligenza artificiale e hanno partecipato a una discussione spesso complessa e articolata su più piani, che spaziavano da quello istituzionale e giuridico a quello filosofico-morale.

Allo stesso modo, siamo grati a ciascuno dei membri del gruppo di lavoro Astrid (Maria Bianca Armiiento, Giulia Avanzini, Stefano Civitarese, Fulvio Costantino, Lorenzo de Gaetano, Stefano De Marinis, Paolo Del Vecchio, Simone Franca, Marco Macchia, Leonardo Parona, Laura Patelli, Edoardo Raffiotta), con i quali condividiamo un interesse scientifico e civile per il tema di questa ricerca.

I primi due rapporti, dedicati alle autorità indipendenti (il primo riferito a Consob, Arera, AgCom, e il secondo a Banca d'Italia) sono pubblicati in questo numero della Rivista.

I rimanenti due rapporti, dedicati rispettivamente alle Smart Cities e alle Amministrazioni centrali dello Stato, saranno pubblicati sul prossimo numero della Rivista (1/2022), nella medesima sezione dedicata all'Intelligenza artificiale.

Rapporto 1/2021 – L'impiego dell'intelligenza artificiale nell'attività di CONSOB, AGCOM e ARERA

Edoardo Chiti

Professore ordinario di Diritto amministrativo, Università della Tuscia e Sant'Anna di Pisa

Barbara Marchetti

Professoressa ordinaria di Diritto amministrativo, Università degli Studi di Trento

Nicoletta Rangone

Professoressa ordinaria di Diritto amministrativo, Università Lumsa

L'uso dell'intelligenza artificiale nelle autorità amministrative indipendenti: applicazioni concrete e prospettive

Il seminario che ha coinvolto Consob, Agcom e ARERA si è incentrato su poche questioni chiave: quali applicazioni o sperimentazioni dell'intelligenza artificiale sono portate avanti dalle autorità indipendenti? Che tipo di tecnologia è interessata? Quali dati la alimentano? Chi governa e supervisiona il processo?

Ne è emerso che Consob ha optato per un modello organizzativo che consente un approccio sistemico all'innovazione, che guarda alle evoluzioni dei mercati, sia per dare una risposta di vigilanza adeguata (incubatore di *digital innovation*), sia per supportare l'innovazione nei mercati (*sandboxes* e *fintech*). Le sperimentazioni in atto sul versante vigilanza attengono, quanto ai prodotti finanziari, ai controlli sui KID e PRIIPs informati al rischio e basati sul *machine learning* e, in ordine agli abusi di mercato, all'*intelligent crawling* per individuare le piattaforme *on line* attraverso le quali vengono svolte abusivamente attività riservate.

Di particolare interesse è anche l'attività svolta dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per rilevare la disinformazione *on-line* attraverso un monitoraggio sistematico di articoli di quotidiani e siti web, trascrizioni di trasmissione televisive e radio, tweet/post pubblicati su piattaforme, i cui risultati sono pubblicati dall'Osservazione sulla disinformazione *on-line* appositamente istituito.

Variegata infine l'esperienza di ARERA che, pur non facendo uso di sistemi di intelligenza artificiale in senso stretto, ha evidenziato tre livelli progressivi di utilizzo di intelligenza nell'analisi dei dati: a un primo livello, la messa a disposizione della struttura di strumenti di "intelligenza assistita" (per l'analisi automatica o semi automatica di dati) ha consentito di ridurre notevolmente il tempo necessario alla "preparazione" dei dati necessari all'attività di regolazione e monitoraggio. A un secondo livello, sono stati messi a punto meccanismi di "intelligenza condivisa" con l'Agenzia europea per la collaborazione dei regolatori dell'energia (ACER), finalizzati al monitoraggio dei mercati energetici all'ingrosso su scala europea, in particolare per selezionare casi "sospetti" dietro i quali potrebbero nascondersi abusi di mercato, da sottoporre ad approfondimento "umano". Infine, a un terzo livello che è stato definito "intelligenza della filiera", si è evidenziato come interventi di regolazione che aumentano la disponibilità di dati elementari, come il passaggio progressivo ai contatori elettrici di seconda generazione (*smart meter 2g*) con maggiore granularità temporale e minore latenza dei dati di consumo raccolti, ha consentito non solo agli operatori di rete (che sono titolari dell'attività di *metering*), ma anche ai soggetti di mercato di avere a disposizione una importante mole di dati sui consumi che possono essere elaborati con sistemi di intelligenza artificiale, in ultima analisi a potenziale vantaggio dei consumatori.



La discussione delle esperienze descritte ha portato all'emergere delle seguenti evidenze e criticità.

a) L'intelligenza artificiale tende ad essere utilizzata soprattutto per estrarre informazioni dai dati, al fine di migliorare le funzioni tradizionali delle autorità amministrative indipendenti. Le sperimentazioni riportate sembrano comunque fare riferimento ad utilizzi limitati alla raccolta di informazioni in fase preistruttoria (Stefano Civitarese Matteucci). Quand'anche l'intelligenza artificiale supporti l'attività di vigilanza, la decisione di aprire o meno un'istruttoria (che si tratti di un procedimento cautelare o sanzionatorio) resta una decisione umana (Giulia Avanzini; Giuseppe Frega, Consob).

b) Le autorità (come tutte le amministrazioni italiane) sperimentano e utilizzano strumenti di intelligenza artificiale al di fuori di un quadro normativo che definisca l'uso all'interno del procedimento e il ruolo che deve rivestire il decisore umano, come invece è stato in Francia con riferimento all'utilizzo di algoritmi da parte dell'amministrazione fiscale (Giulia Avanzini).

c) Nella maggior parte dei casi, le sperimentazioni e gli usi sono sviluppati con competenze interne alle autorità indipendenti, così quanto a Banca d'Italia e Consob, mentre ARERA utilizza anche prodotti o sistemi che non sono auto-prodotti (Giulia Avanzini). A quest'ultimo riguardo è interessante notare come l'interazione con il fornitore di nuove tecnologie non venga percepita come molto diversa da quella con qualunque altro fornitore (Luca Lazza, ARERA) e che le scelte, tanto della tecnologia quanto dello stesso fornitore, siano decisioni proprie degli uffici in quanto relative alla strumentazione utile all'istruttoria, laddove il collegio si limita a verificare che i risultati attesi siano stati raggiunti (Luca Lo Schiavo, ARERA).

d) Frequenti sono le collaborazioni con università e centri di ricerca che assicurano il necessario approccio interdisciplinare, che difficilmente si può raggiungere attraverso le sole competenze interne alle amministrazioni (Paola Deriu, Consob).

e) Tutti i progetti di uso dell'intelligenza artificiale nascono dalle esigenze degli uffici e si sviluppano grazie alla collaborazione tra chi ha una concreta esperienza di vigilanza e i *data scientists*, sia che lo strumento tecnologico venga sviluppato all'interno dell'amministrazione, sia che venga acquisito all'esterno. L'intelligenza artificiale è infatti considerata uno strumento abilitante, le cui funzionalità si sviluppano solo attraverso una "personalizzazione" effettuata in virtù dell'adattamento alle esigenze dell'amministrazione e la lavorazione dei dati forniti dall'amministrazione stessa (Luca Lazza, ARERA). Dunque non esiste un prodotto *off-the-shelf* che consenta di essere utilizzato, ad esempio, per l'individuazione tanto degli abusi di mercato di competenza di Consob, che di quelli sui cui interviene ARERA. Questo è fondamentale anche per consentire l'approccio modulare (adottato da Consob), volto a perseguire la spiegabilità dell'algoritmo da parte dell'amministrazione (Paola Deriu, Consob).

1. L'approccio SMART di Consob alla digitalizzazione finanziaria

Tiziana Togna

Vicedirettore generale CONSOB

La Consob ha optato non già per la creazione di singole unità dedicate alla digitalizzazione finanziaria, quanto per lo sviluppo di più ambienti in cui questa è studiata e sperimentata.

Il fulcro dell'azione di digitalizzazione è costituito dallo *Steering Committee Fintech*, costituito dalla Commissione e affidato al coordinamento di uno dei membri del collegio, il dottor Paolo Ciocca. Il *Committee* è nato e continua ad esistere come strumento di coordinamento di un'attività di studio e per la formulazione di proposte progettuali in materia di *Fintech*. Il suo primo obiettivo è stato quello di studiare gli impatti della digitalizzazione sulle principali aree di competenza dell'Istituto, dall'offerta alla commercializzazione, dalla prestazione dei servizi di investimento alla negoziazione sul mercato secondario. Considerando, ad esempio, il mondo degli intermediari finanziari, la Consob si è focalizzata sui nuovi modi di interfacciarsi con i clienti e prestare servizi di consulenza o gestione (si pensi ai Robo advisors). Questi temi non sono stati trattati in maniera isolata, ma sono stati oggetto di esame e confronto con altre autorità di vigilanza europee, all'interno di ESMA.

Tra i vari studi promossi dallo *Steering Committee Fintech* si ricorda il documento sulle *Initial Coin Offerings* e quello sulle *Security Token Offering*. Questi approfondimenti sono stati particolarmente utili anche nel processo di partecipazione alla formulazione della normativa europea, dove sono attualmente in corso di approvazione il progetto di regolamento *Markets in crypto-assets* – MICAR e il cosiddetto *pilot regime*.

In questo ambito sono state dunque analizzate alcune prime iniziative relative ai *crypto asset* e

altre iniziative proposte da intermediari o altri soggetti. Per comprendere le sfide che ne derivano è stato, inoltre, creato un incubatore per l'innovazione, come strumento di confronto tra i soggetti regolamentati e non, da un lato, e la Consob, dall'altro. Si tratta di un punto di contatto volto a promuovere un ambiente di conoscenza favorevole e utile sia ai soggetti che hanno interesse a interfacciarsi con l'Istituto, sia per la stessa Consob intenzionata a osservare l'evoluzione del mercato al fine di modificare, di conseguenza, le attività di vigilanza.

La Consob si è poi posta l'obiettivo di capire come utilizzare essa stessa le nuove tecnologie per supportare e potenziare il proprio operato. A questo riguardo, è stato adottato un approccio S.M.A.R.T. Questo acronimo è riconducibile alle seguenti parole chiave.

La digitalizzazione come "sistema", tale da coinvolgere tutte le unità operative nel processo di digitalizzazione. "Modulare": la Commissione ha infatti immaginato di sviluppare dei "moduli" che poi potessero essere, con le opportune integrazioni e modifiche, esportati o importati da altre unità operative. "Adottare": tutte le tecnologie sono al servizio dell'attività della Consob e devono essere, pertanto, flessibili così da poter essere utilizzate nel modo più efficace ed efficiente possibile. "Risolvere", nel senso che le tecnologie devono supportare la Commissione nella soluzione di eventuali problemi connessi all'attività istituzionale, migliorando le tecniche di vigilanza e le modalità di interazione con i soggetti vigilati. "Testare": qualsiasi nuova tipologia di digitalizzazione che si inserisca nel modello di vigilanza deve essere testata, dal momento che la Consob deve essere nelle condizioni di comprovarne, anche nei confronti di soggetti terzi, l'efficacia e la validità.

Fatte queste premesse generali, qual è l'organizzazione che al momento è coinvolta in questo



processo? Le singole divisioni, lo *Steering Committee* (che, come visto, funge da collettore e motore di stimolo per i settori *legal-tech*, *sup-tech* e *reg-tech*), l'*incubator* (che studia progetti di sperimentazione per capire in che misura la digitalizzazione può aiutare a meglio realizzare gli obiettivi di vigilanza e a renderli più efficaci ed efficienti), la *sandbox* presso il MEF (alla cui disciplina la Consob contribuisce insieme a Banca d'Italia e IVASS) e, ultimo nato, il *liftech*. Quest'ultimo ambiente rappresenta un canale di comunicazione volto a favorire un più agevole confronto tra la Consob e gli operatori FinTech interessati ad accedere alle sperimentazioni, per capire se e in che misura i loro progetti sono di interesse e possano rientrare nella sfera di competenze dell'Istituto.



1.1. La vigilanza sui prodotti finanziari

Alessandra Limosani

Responsabile Ufficio prodotti CONSOB

Vi è la tendenza a pensare all'intelligenza artificiale come a un algoritmo complicato, capace di elaborare grandi masse di dati ed effettuare ipotesi predittive, estraendo conoscenza dai dati. L'algoritmo effettua le analisi direttamente sui dati (*data driven*) e non è spiegabile,

Esiste tuttavia anche un altro tipo di intelligenza artificiale, finalizzata alla costruzione di *dataset* di elevata qualità, che serve a predisporre l'ecosistema dei dati sui quali applicare *analytics* di tipo avanzato. Questa attività di “preparazione” (*data preparation*) è il presupposto dei *data analytics*, se si pensa che ben l'80% del tempo dei *data scientist* è dedicato a raccogliere, collazionare, ma soprattutto a “pulire” i dati (“eliminare il rumore”), rendendoli utilizzabili e fruibili all'applicazione dei *tool* di *advanced analytics*.

In sintesi, i due approcci danno luogo alla costruzione di due sistemi di intelligenza artificiale diversi. Il primo è quello *data driven*, in cui l'algoritmo cerca di estrarre la conoscenza dall'analisi dei dati; il secondo, *model driven*, si basa sulle regole definite dagli esseri umani e la macchina svolge il compito assegnato sulla base dei criteri predefiniti.

Questi due sistemi, molto studiati nei decenni scorsi, sono stati in passato considerati come quasi contrapposti. Ultimamente si è compreso che la loro integrazione dà valore aggiunto alla possibilità di usare le nuove tecnologie, consentendo anche di controllarle, di ottenere la spiegabilità dei modelli e di accrescere l'accuratezza e la precisione dei risultati.

Una prima sperimentazione è stata applicata a supporto dell'attività di vigilanza sul KID (*key information document*) dei PRIIPs, ossia il documento sintetico che illustra le caratteristiche

chiave dei prodotti finanziari PRIIPs (*Packaged Retail and Insurance-based Investment Products*), prodotti pre-assemblati rivolti agli investitori al dettaglio il cui *payoff* è complesso, perché dipende dall'andamento di variabili sottostanti. Il KID dei PRIIPs è prescritto dal Regolamento europeo n. 1286/2014 ed è pensato come un documento cartaceo in formato pdf e *non machine readable*. In altre parole, il legislatore europeo non ha fatto lo sforzo di pensare già a una “regolamentazione digitalizzata”.

Dal punto di vista della vigilanza, il ricorso alle tecnologie basate sull'uso dell'intelligenza artificiale assolve all'importante funzione di accrescere l'efficienza delle selezioni e delle analisi di tipo campionario. L'elevata numerosità dei documenti in questione, infatti, rende impossibile uno scrutinio completo di tutti i documenti, e richiede la definizione di criteri di selezione evoluti e non puramente casuali, in modo da ridurre il rischio di vigilanza. Si pensi che solo nel 2018 sono stati raccolti circa un milione di documenti e il *trend* è risultato in forte crescita negli anni successivi.

In quest'ottica sono stati raccolti un ristretto *set* di dati strutturati in modo da filtrare questi documenti e individuare alcuni indicatori sintetici che permettessero di selezionare i documenti da “attenzione”.

L'obiettivo della sperimentazione è stato quello di automatizzare il processo di estrazione di informazioni dai documenti e definire una “ontologia” che collegasse i concetti astratti mettendoli in relazione, giungendo a elaborare una tassonomia dei prodotti finanziari. Si è pervenuti così a clusterizzare i diversi tipi di prodotti in maniera automatizzata, raggruppandoli secondo caratteristiche omogenee. La Consob ha definito le regole del *mapping* e chiesto l'estrazione dei campi secondo le regole da essa stessa definite, al fine di ottenere risultati precisi e spiegabili.



Nel 2019 è stato sviluppato il primo *proof of concept* (PoC), in *partnership* con un *team* di esperti del dipartimento di ingegneria informatica dell'università La Sapienza di Roma (selezionato in base all'*h-index*). Il prototipo si basa sull'applicazione di una serie di tecniche di analisi del linguaggio naturale e mira all'estrazione di parole chiave e di concetti che si trovano in uno specifico campo dentro il documento.

Tra i documenti relativi al 2018 è stato selezionato un campione oggetto dei primi *test*, per poi arrivare all'estrazione di alcuni campi. Successivamente, sono stati estratti da questi documenti i concetti di interesse; infine, i documenti sono stati clusterizzati in base alle tipologie di prodotti.

Questo prototipo è stato ulteriormente affinato: il nuovo *test* condotto su 17.000 documenti che si riferiscono a 182 ideatori suddivisi in 27 classi di prodotti ha dimostrato un grado di precisione e accuratezza elevatissimo, pari al 99% (un risultato importante, se si considera che alcuni modelli algoritmici vengono considerati "buoni" pur avendo dei tassi di accuratezza al 60%).

In questo momento è allo studio l'applicazione di una tecnologia di *machine learning* per cercare di far evolvere le regole (disegnate sullo storico) in modo dinamico, così da adattarsi al cambiamento dei prodotti, dell'offerta e dei mercati.

L'obiettivo di lungo periodo (quasi utopistico) è ideare un algoritmo che consenta automaticamente di indicare le priorità delle azioni di vigilanza, che sia in grado di effettuare uno *screening* automatico e di selezionare direttamente i documenti su cui focalizzare il lavoro dell'analista.



1.2. La vigilanza sugli abusi di mercato

Giuseppe Frega

Coordinatore Ufficio vigilanza fenomeni abusivi CONSOB

La Consob sta conducendo approfondimenti per sviluppare l'applicazione di strumenti informatici all'attività di contrasto agli abusivismi finanziari. Le attività finanziarie abusive sono poste in essere per il 75% *online* e si caratterizzano per essere particolarmente invasive proprio grazie all'utilizzo di tecnologie digitali che hanno, da un lato, sviluppato forme di rapida interazione a distanza e, dall'altro, consentito la realizzazione di nuove modalità operative.

Pertanto, la maggior parte delle imprese che presta abusivamente attività finanziarie è in grado di superare agevolmente i confini nazionali ed operare *cross border* mediante canali telematici e digitali quali siti *web* interattivi, *social media* e infrastrutture tecnologiche che si basano su registri elettronici distribuiti (DLT), interfacciandosi con un significativo numero di clienti di differenti nazionalità. Tali imprese si rivolgono alla clientela facendo non di rado leva su (vere o presunte) innovazioni di processo o di prodotto, ponendosi in sleale concorrenza con i soggetti abilitati, sviando una quantità non irrilevante di risparmio e impattando, quindi, su un'efficiente allocazione delle risorse in ambito finanziario.

Nell'ambito del piano di digitalizzazione della Consob di cui al paragrafo 1, è in fase di sviluppo un progetto di *intelligent crawling* che ha l'obiettivo di dotare la Commissione di un motore di ricerca che, in futuro, anche con capacità crescente di autoapprendimento, dovrà scandagliare il *web* per intercettare sempre più velocemente le piattaforme *online* mediante le quali sono prestate abusivamente attività riservate, riducendo le operazioni manuali e incrementando

il numero delle azioni a contrasto del crescente fenomeno degli abusivismi finanziari.

Il prototipo di questo *software*, dovrà essere testato per valutarne poi appieno le possibilità di effettivo utilizzo. Il progetto informatico della Consob per il contrasto alle attività abusive si sviluppa complessivamente su due direttrici: la realizzazione, da un lato, di un applicativo per l'analisi semantica degli esposti e, dall'altro - come accennato - la realizzazione di un *software* per l'individuazione e l'analisi dei siti *web* mediante i quali sono poste in essere abusivamente attività finanziarie riservate.

Il sistema di analisi automatica degli esposti è teso a individuare i dati di maggiore interesse presenti negli esposti in tema di abusivismo che pervengono alla Consob. Tali dati vanno poi ad alimentare il *software* di *crawling* che li processa per l'individuazione e l'analisi dei siti *web* mediante i quali sono prestate le attività abusive. Il processo informatizzato si avvia quindi con l'analisi semantica degli esposti che si articola principalmente nelle fasi di “*keyword analysis*” e “*topic analysis*” offrendo anche funzioni di “mappa semantica” e “analisi delle caratteristiche dell'autore dell'esposto”.

La *keywords analysis* è una funzionalità che esamina un *set* di parole ricorrenti, individuate anche in base ad un elenco di parole sensibili previamente selezionate, che poi si andrà ampliando man mano che il sistema acquisirà la terminologia presente negli esposti. Questa è una funzione di intelligenza artificiale che processa il linguaggio naturale individuando le parole rilevanti, organizzandole per renderle fruibili per il successivo *step* di *topic analysis*.

La *topic analysis*, attraverso la funzione di *text mining*, utilizza l'elaborazione del linguaggio naturale per trasformare il testo libero di documenti in dati strutturati e normalizzati. Questa è una funzione di intelligenza artificiale che



processa, quindi, il linguaggio naturale collegando le parole (“*keywords*”) precedentemente individuate, evidenziando gli argomenti rilevanti. La *topic analysis* offre una visione interattiva ad alto livello degli argomenti più significativi in base alle parole più ricorrenti nell’esposto.

La funzionalità del sistema di analisi degli esposti denominata “mappa semantica” collega *keywords* e *topic*, in modo da offrire una visione d’insieme delle tematiche presenti negli esposti, permettendo così di operare collegamenti che consentono lo svolgimento di analisi a più ampio spettro: si tratta di analisi di tipo aggregato che consentono di fare ricerche in base a elementi che presentano analogie.

Infine, la funzione di “analisi delle caratteristiche dell’autore dell’esposto” consente di valorizzare informazioni di contesto su quest’ultimo quali categoria professionale, area geografica etc.

Il processo informatizzato di analisi degli esposti permette, nel complesso, di creare una rete di collegamenti tra i soggetti menzionati negli esposti al fine di individuare eventuali *network* di persone, società, località geografiche che facciano emergere azioni concorrenti nella commissione di illeciti di abusivismo.

A partire dalla base di informazioni ricevute dall’analisi degli esposti si attiva la funzione del *crawler* che, in prospettiva, dovrebbe svolgere (secondo modalità automatiche) accertamenti *online* su tutti i soggetti e indirizzi *web* menzionati negli esposti, anche al fine di individuare possibili collegamenti fra gli stessi e verificare poi gli eventuali siti *web* con indirizzo affine a quelli indicati negli esposti. Il *crawler*, quindi, registra le informazioni individuate, raccolte *online*, effettuando il *download* delle pagine rilevanti dei siti *web* esaminati in cui vi sono elementi sull’operatività illecita; registra la lingua in cui il sito è disponibile, nonché le informazioni disponibili su questi siti, sull’identità di soggetti a cui risulta

riconducibile l’attività illecita ed eventualmente la localizzazione geografica degli stessi. Nello svolgimento di tali accertamenti, il *crawler* verifica in automatico se vi siano o meno *warnings* da parte di altre Autorità. Al termine della prima fase di sviluppo del progetto, attualmente in corso, il *crawler*, registrate le informazioni contenute nei siti *web* esaminati, dovrebbe quindi procedere alla creazione di un *report*, vale a dire una scheda informativa che fornisca al funzionario un quadro sinottico dei contenuti di ciascun sito *web* esaminato, agevolando anche la materiale predisposizione di provvedimenti e documenti ufficiali della Consob, attraverso l’estrazione di informazioni dai *report* automatizzati. La definizione del *report* costituisce la parte più delicata che dovrebbe altresì costituire la base per un processo di *machine learning* che dovrebbe portare il *software* ad effettuare in autonomia (non solo sulla base delle informazioni rivenienti dagli esposti) una *detection* dei siti *web* mediante i quali sono svolte attività abusive con classificazione automatica degli stessi.

Quest’ultimo *step*, costituito da una fase più avanzata dell’automatizzazione dell’attività di *detection* dei siti *web* abusivi sarà eventualmente sviluppato a valle della prima fase di realizzazione del progetto informatico, tuttora in corso, a supporto dell’attività di contrasto agli abusivismi finanziari.

1.3. La vigilanza sui mercati

Paola Deriu

Responsabile Ufficio vigilanza operatività mercati a pronti e derivati CONSOB

Nell’ambito delle proprie attività di vigilanza sui mercati la Consob deve garantire l’ordinato svolgimento delle negoziazioni, nonché prevenire, individuare e sanzionare possibili fenomeni di abusi di mercato. Si tratta di un compito in divenire, reso sempre più difficile dalla crescente mole di informazioni e dati da acquisire, elaborare ed interpretare. Tali dati, strutturati, riguardano sia transazioni (in termini di contratti conclusi tra due controparti sui diversi mercati regolamentati e sulle altre piattaforme di scambio sottoposte alla vigilanza della Consob), sia proposte di negoziazione (ordini) che possono aver dato luogo alla conclusione di transazioni o essere stati modificati, cancellati, revocati, eseguiti solo parzialmente. La crescita del numero e della dimensione delle piattaforme di negoziazione, degli strumenti finanziari negoziati, della platea di intermediari ed investitori ha notevolmente ampliato il perimetro da vigilare ed incrementato gli *input* di vigilanza da prendere in considerazione (reclami e segnalazioni di operazioni sospette di costituire abusi di mercato, segnalazioni da parte di altri soggetti pubblici); di conseguenza i *data set* da analizzare continuano a crescere in maniera esponenziale.

In tale ambito, già da tempo la Consob si avvale di un sistema di “allertatori intelligenti”, basati su analisi statistiche ed algoritmi, in sostanza su un concetto di intelligenza artificiale intesa in senso lato; si tratta di circa 200 *alert* che segnalano anomalie che si verificano sulle *trading venue* vigilate. Il grado di complessità delle analisi sottostante a ciascun *alert* è variabile; i casi più complessi riguardano *pattern* e scenari elaborati utilizzando più algoritmi concatenati sulla base di

logiche e procedure di analisi definite nel tempo sulla base delle esperienze di vigilanza, anche grazie al confronto con omologhe strutture di vigilanza di autorità estere. Gli *alert* segnalano le condotte operative da approfondire.

L’obiettivo, condiviso in Europa e nel mondo, è che si possano definire sistemi intelligenti in grado di ottimizzare le analisi e gli approfondimenti che vengono condotti a valle dei segnali di anomalie; ottimizzazione che deve tener conto anche dell’incremento dei dati da analizzare e conseguentemente degli *input* di vigilanza. Il lavoro di analisi e “scrematura” che viene condotto per ciascun *alert* è frutto di una serie di elaborazioni e ragionamenti effettuati dagli analisti e validati sulla base di una serie di regole e di prassi introiettate dall’Istituto: non è detto che una macchina sia in grado di replicare lo stesso tipo di “intelligenza” che applica un analista esperto nella valutazione dei casi concreti. Al riguardo, nel rammentare che uno degli obiettivi dei modelli di supervisione sull’ordinato svolgimento delle negoziazioni riguarda l’individuazione di possibili condotte potenzialmente riconducibili ad abusi di mercato, si evidenziano importanti differenze tra *insider trading* e manipolazione. I modelli per la *detection* di condotte di *insider trading* sono relativamente semplici da costruire, in quanto incardinati sulla pubblica diffusione di un’informazione *price sensitive* che provoca un impatto sui prezzi e sui volumi sulla base del quale impostare: a) una analisi retrospettiva del *trading* antecedente all’evento, b) una ricerca di eventuali collegamenti tra posizioni direzionali rilevate con il circuito di formazione dell’informazione privilegiata, c) una valutazione circa la (dis)continuità nella *trading history* di ciascuna posizione analizzata. Diversamente, i modelli per la *detection* di casi potenzialmente riconducibili a manipolazione del mercato sono molto più articolati e complessi: al




 riguardo si consideri che anche a livello normativo i molteplici schemi manipolativi individuati dal legislatore non rappresentano una casistica esaustiva. A titolo esemplificativo, operando una notevole semplificazione per ragioni di brevità, schemi manipolativi possono essere realizzati sia con attività di *trading* (*trade-based manipulation*), sia tramite la diffusione di informazioni (*information-based manipulation*), tra le quali la diffusione di *fake news*, ovvero tramite altri artifici (*action-based manipulation*), cosicché la definizione delle architetture di modelli che puntano ad individuare ed analizzare segnali di possibili condotte di manipolazione risulta molto più complessa, granulare e modulare.

Come detto, il sistema di vigilanza sui mercati adottato dalla Consob fa già uso di algoritmi intelligenti. Tra i vari *pattern* che riguardano la manipolazione, il sistema è in grado di individuare, ad esempio, condotte di *pump and dump* nel caso in cui in una determinata seduta un investitore abbia cercato di dare un *imprinting* in crescita (*pump*) al prezzo di un titolo, così da riuscire a vendere (*dump*) grosse quantità a prezzi che, in assenza del *pump*, non sarebbe stato possibile ottenere. Attualmente tali segnali vengono esaminati da un analista al fine di valutarne la gravità e l'opportunità di approfondimento ed *escalation*; in particolare l'analista effettua una serie di elaborazioni ulteriori, volte a valutare se e quanto l'operatività dell'investitore sia stata "aggressiva" o "subita", se può essere il frutto di una coincidenza, se i contratti sono stati conclusi tra controparti ricorrenti, ecc. L'obiettivo che si intende perseguire in questa fase, in relazione al quale la Consob ha avviato un progetto con il dipartimento di matematica di una primaria istituzione accademica italiana, consiste nel definire modelli di *supervised machine learning* in grado di replicare i ragionamenti che solitamente vengono fatti dagli analisti. Tale progetto è in fase

più embrionale rispetto ai progetti definiti ai paragrafi 1.1 e 1.2 e seguirà un approccio articolato in più moduli.

Un primo modulo riguarda lo sviluppo di metodi statistici che favoriscano le analisi di *big data* in maniera standardizzata, attraverso funzioni di clusterizzazione degli investitori in relazione sia alla loro *trading history* (intensità, *magnitudo*, frequenza, *asset class*, aggressività, profittabilità, etc.) sia, nello specifico, a eventi *price sensitive*. Il secondo modulo riguarda l'ottimizzazione dei segnali di allarme; ad esso sarà collegato il terzo modulo che verterà sullo sviluppo di segnali predittivi di fattispecie manipolative o di condotte scorrette con particolare attenzione al tema dell'amplificazione e della propagazione di piccoli *shock* che colpiscono il sistema di mercato. La quarta parte riguarderà lo sviluppo di sistemi idonei all'utilizzo ed all'integrazione dei dati da fonti alternative, ad esempio dai *social network*, al fine di identificare schemi di manipolazione dei prezzi coordinati anche tramite l'utilizzo di piattaforme non tradizionalmente poste sotto la vigilanza dei regolatori.

Su questo ultimo punto va dato atto dell'intenso dibattito in corso, di carattere politico, accademico e regolatorio, scaturito da alcuni fatti che si sono verificati nel gennaio 2021, principalmente sui mercati statunitensi. Si fa riferimento alla cosiddetta "vicenda GameStop": nell'arco di poche sedute, comprese tra il 12 ed il 27 gennaio 2021 il prezzo delle azioni della società, quotata al NYSE è passato da \$ 20 a \$ 483 (massimo *intra-day* del 27 gennaio 2021) per poi flettere nuovamente e tornare ad oscillare nella banda di \$ 40-50, nel mese di febbraio. La significativa volatilità dei prezzi delle azioni GameStop (così come di altre azioni, cosiddette "*meme stock*", sebbene con minori escursioni), accompagnata da un volume di scambi esponenzialmente cresciuto è il risultato combinato di una serie di fattori, in

parte tecnici, in parte riconducibili al ruolo del *social media*, attraverso i quali è stato realizzato un vero e proprio *flash mob* finanziario. Gli incrementi del prezzo delle azioni GameStop sono stati determinati da una miriade di acquisti effettuati da giovani investitori *retail* che hanno risposto a una sorta di “chiamata alle armi” contro “i potenti” di Wall Street, attivi sui mercati finanziari tramite piattaforme accessibili attraverso *app* gratuite e di facile utilizzo. Tali investitori sono stati esortati prima all’acquisto e poi al mantenimento delle posizioni tramite canali *social*, in particolare il *forum* “WallStreetBets” della piattaforma Reddit. L’interesse per l’azione da parte della comunità *on line* non si basava tanto su valutazioni societarie, né appariva prevalentemente finalizzato al mero conseguimento di obiettivi finanziari; esso veniva ricondotto, almeno in una prima fase, al desiderio di una risposta “dal basso” a quella che veniva descritta come una speculazione del cosiddetto *establishment* di Wall Street, nella fattispecie da *hedge fund* speculativi che, ben prima dell’avvio del massiccio *trend rialzista*, avevano assunto posizione nette corte, scommettendo in sostanza sulla diminuzione del prezzo delle azioni. L’ampia partecipazione di massa al *momentum* è stato possibile anche grazie all’utilizzo di piattaforme di *trading* cosiddette *zero commission* che, oltre a dichiarare di non applicare alcuna commissione consentono anche investimenti di controvalori molto bassi. L’intera vicenda, tuttora sotto esame da parte delle competenti autorità statunitensi, così come da parte di molteplici autorità di altri Paesi, costituisce un punto di svolta nelle analisi dell’intersezione tra tecnologia e finanza. I temi sui quali il dibattito è molto intenso sono diversi e tutti meritevoli di riflessioni (solo per menzionarne alcuni si tratta della *gamification* del *trading* tra democratizzazione e necessità di tutela degli investitori, dell’adeguatezza delle

regole che presidiano lo svolgimento delle negoziazioni, della tutela degli interessi dei clienti in relazione a pratiche di PFOF - *payment for order flow*, dell’efficacia delle strategie di comunicazione da parte delle autorità di vigilanza rispetto a un pubblico di investitori più avvezzo ai *tweet* che ai comunicati ufficiali, di nuove (?) forme di manipolazione del mercato.

In questa sede pare opportuno sottolineare che, nell’ambito dei progetti in via di sviluppo, l’analisi incrociata tra dati di vigilanza e dati provenienti da fonti aperte, tradizionalmente non riconducibili a entità sotto la diretta supervisione delle autorità di vigilanza, costituisce una importante sfida da cogliere.

*W & L
Law*

2. AGCOM e l'intelligenza artificiale per fronteggiare l'hate speech

Gennaro Ragucci

Funzionario Servizio economico-statistico AGCOM

L'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni può essere considerata sia un utilizzatore, che un produttore di dati. In particolare, raccoglie dati dagli operatori delle comunicazioni, fa parte del sistema statistico nazionale (SISTAN) e fornisce indicatori e statistiche a vari organismi nazionali e internazionali. L'Autorità è dotata di un'apposita struttura a questo preposta che inoltre, anche in collaborazione con le altre strutture, svolge analisi, effettua indagini e produce osservatori periodici. Inoltre, al pari della Consob, i *data scientist* che lavorano al suo interno si avvalgono anche della collaborazione con università e centri di ricerca per lo sviluppo di strumenti di intelligenza artificiale.

Per l'autorità, l'intelligenza artificiale costituisce uno strumento per l'analisi avanzata dei dati (cosiddetta *AI analytics*) e anche un potenziale oggetto di regolazione (si veda a tal proposito anche la recente proposta di regolamento europeo sulla materia). È infatti necessario comprendere i fenomeni che coinvolgono i *big data*, per fare un'analisi del valore dei dati in possesso degli operatori delle comunicazioni e delle relazioni articolate che si instaurano tra piattaforme/servizi *online* e consumatori.

Per quanto concerne il formato dei dati, l'Autorità tratta sia dati strutturati, che sono forniti essenzialmente dagli operatori della comunicazione, ad esempio dati economici e infrastrutturali, sia dati semi strutturati e non strutturati, essenzialmente dati testuali, come gli articoli pubblicati sui media tradizionali e sui *social*. L'intelligenza artificiale costituisce un valido supporto soprattutto nel caso di dati non strutturati.

Quanto al governo dell'intelligenza artificiale, occorre chiedersi se, e quando sia opportuno aprire la cosiddetta "scatola nera". Dal punto di vista dell'Autorità ciò è importante quando l'IA impatta su ambiti di competenza istituzionale, come la tutela dei consumatori, della concorrenza sui mercati e il pluralismo informativo. L'Agcom tende alla massima apertura e *disclosure* sui dati e degli algoritmi. Tuttavia, il problema resta aperto ed è attualmente oggetto di ricerca: non è facile aprire questa scatola nera e monitorare di conseguenza la correttezza dei risultati, perché vi sono problematiche, lato operatore, legate al fatto che, quando si esamina un componente di intelligenza artificiale i dati possono essere coperti da *privacy* o segreto commerciale, così come possono esserlo gli algoritmi. Inoltre l'apprendimento automatico (*machine learning, deep learning*) si basa su tecniche "non esplicite" di programmazione dei computer e questo complica in generale l'interpretazione dei risultati.

Un altro ambito di applicazione dell'intelligenza artificiale in autorità è costituito dalla tematica dell'*hate speech*. A questo riguardo, l'AGCOM partecipa a un progetto della Commissione europea, IMSyPP "Innovative Monitoring Systems and Prevention Policies of Online Hate Speech". Inoltre ha realizzato studi e analisi soprattutto sui temi della qualità dell'informazione, ad esempio, attraverso tecniche di NLP (*Natural Language Processing*), che consentono di estrarre conoscenza ad esempio da *fake news*.

Per spiegare meglio questa attività, può essere utile analizzare un caso concreto. L'autorità si è dotata di un servizio che consente di raccogliere tutti i documenti di testo relativi alle diverse notizie pubblicate. Ad esempio, utilizzando questo servizio, in una cartella sono state raccolte tutte le notizie del mese di aprile 2020, che possono arrivare ad alcune migliaia di articoli di giornale.

Per estrarre informazioni utili riguardo ai temi trattati da questa vasta mole di dati, è possibile utilizzare tecniche di modellazione degli argomenti (*topic modeling*), ossia un modello statistico per l'individuazione automatica degli argomenti latenti che compaiono nella raccolta documentale. Per effettuare un riconoscimento automatico dei *topic* occorre realizzare una *data pipeline*, costituita, oltre che alla anzidetta raccolta preliminare dei testi delle notizie, da una fase di preparazione dei dati (di *tokenizzazione*, vale a dire separazione delle frasi in singoli termini) e una fase di “eliminazione del rumore” (che può consistere nella eliminazione delle *stop words*, come le congiunzioni “e” e “o”). Questi termini poi vengono “preparati” attraverso la loro trasformazione in numeri e in vettori, perché gli algoritmi poi di fatto possono operare solo su dati numerici. In questo caso è stato utilizzato un algoritmo specifico detto LDA (*Latent Dirichlet Allocation*). Per la visualizzazione dei risultati ottenuti è stato infine utilizzato lo strumento “LDAvis”. L'Autorità ha così realizzato un'analisi dei quotidiani dell'aprile 2020 e ha potuto osservare, come era facile aspettarsi, che i termini più aggregati che fanno parte poi dei *topic*, automaticamente individuati, hanno a che fare maggiormente con le tematiche del coronavirus, degli ospedali e così via. I risultati di analisi similari a questa sono confluiti nell' “Osservatorio sulla disinformazione *online*” realizzato dall'autorità.



3. ARERA e l'“intelligenza assistita”, l'“intelligenza condivisa” e l'“intelligenza della filiera”

Luca Lo Schiavo

Vice direttore Direzione Infrastrutture, Energia e Unbundling ARERA

Luca Lazza

Responsabile Unità servizi informativi ARERA

ARERA non fa uso diretto di applicazioni di intelligenza artificiale. Tuttavia, l'analisi dei dati costituisce un elemento fondamentale per la regolazione e nel tempo si sono sviluppate esperienze sempre più evolute, che possono essere classificate su tre livelli progressivi di utilizzo di intelligenza nell'analisi dei dati.

3.1. “Intelligenza assistita”: l'esperienza con SAS Visual Analytics

L'autorità elabora grandi moli di dati, in contesti anche molto differenti tra loro. A fronte di una regolazione che si può considerare “stabilizzata” in quanto riferita a mercati maturi e oggetto di regolazione da molti anni, nell'ambito della quale vengono effettuati il calcolo delle tariffe e supportato il processo di vigilanza e monitoraggio, vi sono attività del regolatore legate ai nuovi ambiti oggetto di regolazione, sia per quanto riguarda nuovi settori affidati per legge alla regolazione (come il settore dei rifiuti), sia per quanto concerne nuovi sviluppi nei settori già regolati da tempo (come i servizi di flessibilità nel settore elettrico). Questi comportano una gestione della regolazione diversa e per certi aspetti più complessa, in ampia misura legata a una logica di tipo sperimentale, intrinsecamente correlata alle nuove attività o alla novità della regolazione. Dovendo coniugare le esigenze di analisi “stabilizzate” con quelle “sperimentali”, l'autorità si è dotata degli strumenti SAS Visual Analytics e Visual Statistics. Si tratta di un sistema di

reportistica e analisi statistica per l'esplorazione visuale e intuitiva di una grande mole di dati. Attraverso questi strumenti si rappresentano i dati secondo diverse modalità ed è possibile cambiare gli assi di riferimento di questi dati, gli intervalli temporali, gli intervalli spaziali, gli intervalli di posizioni geografiche in maniera intuitiva, permettendo così ai data scientist e ai referenti degli uffici tecnici di esplorare il dato da diversi punti di vista, aggregando o separando gli elementi di base che lo compongono, agevolando così l'individuazione di trend che prima risultavano difficili da vedere. Le analisi svolte in mancanza di questi strumenti richiedevano personale dotato sia di competenze specifiche nel settore di competenza, che conoscenze informatiche evolute. Oggi non è più così: chiunque sappia usare un browser e conosca il settore può elaborare questo tipo di analisi. Inoltre, gli strumenti SAS permettono di semplificare moltissimo la parte di “miglioramento” della qualità del dato (ad esempio, segnalando quando un dato è poco strutturato o “sporco” o si combinano dati provenienti da fonti diverse) e quindi riducono anche moltissimo il tempo necessario per passare dal dato grezzo al dato ragionato e ripulito. Per questo motivo, possiamo parlare di strumenti di “intelligenza assistita”.

Gli strumenti SAS sono stati utilizzati per la prima volta con riferimento alla revisione della regolazione della qualità dei servizi, che viene effettuata con cadenza quadriennale in virtù di una *sunset clause* prevista dalla normativa. In particolare, nel passaggio dal quadriennio 2016-2019 al successivo è stata compiuta una valutazione di impatto della regolazione-VIR (documento di consultazione n. 287/2019) con un'ampia analisi quantitativa che contiene alcune “viste” innovative dei dati di continuità della fornitura elettrica che sono risultate propedeutiche a immaginare soluzioni regolatorie nuove ad alcuni problemi. A

titolo esemplificativo, uno dei temi è quello delle grandi città con riferimento alle quali gli strumenti di SAS hanno consentito di mettere in evidenza il margine di errore nell'attribuire a una certa rete una determinata concentrazione territoriale.

In generale, si può dunque dire che spesso i sistemi di “intelligenza assistita” favoriti dalla tecnologia di analisi visuale dei dati supportano la produzione dei provvedimenti dell'autorità e l'impostazione delle consultazioni e delle VIR.

3.2. “Intelligenza condivisa”: l'esperienza REMIT (con ACER)

Il caso che potrebbe essere definito di “intelligenza condivisa” consiste in un trattamento di dati di *trading* dell'energia secondo il regolamento europeo REMIT-*Regulation on energy market integrity and transparency*, volto al monitoraggio delle transazioni sui mercati all'ingrosso dell'energia e all'individuazione automatica di determinati eventi che potrebbero nascondere casi di abuso di mercato. L'Agenzia europea di collaborazione dei regolatori dell'energia-ACER, ARERA, in collaborazione con le altre autorità nazionali di regolazione dell'energia, ha sviluppato uno strumento per il monitoraggio dei mercati energetici all'ingrosso che ha l'obiettivo principale di verificare il corretto operato degli operatori coinvolti nel mercato ed individuare attività abusive (con un effetto che è anche di carattere preventivo-dissuasivo).

Si tratta di vigilanza sui casi di *market abuse*, già ampiamente esercitata dalle autorità finanziarie (come Consob) sui mercati mobiliari: vi sono però delle rilevanti differenze tra il caso di REMIT e quello che avviene nei mercati finanziari “tradizionali”. Innanzitutto, REMIT tiene conto anche di tutta una serie di informazioni legate a dati fondamentali: non soltanto i prezzi acquisto-ven- dita, ma anche la capacità delle unità di

generazione, lo stato delle interconnessioni e altri dati che influenzano i consumi (ad esempio di carattere calendariale e meteorologico); inoltre, tiene conto di tutti i possibili mercati di *trading* all'ingrosso di energia elettrica nell'ambito dell'Unione, di tutte le transazioni e di tutte le tipologie di prodotti, fra cui sia gli acquisti interni ad un singolo Paese, sia le transazioni *crossborder*. Il sistema di monitoraggio REMIT si pone, dunque, l'obiettivo di riuscire a tenere “sotto controllo” tutto ciò che riguarda i mercati energetici all'ingrosso, in ogni loro declinazione e tenendo conto di tutti i fondamentali dati che sono utilizzati, oltre ai prezzi e alle quantità scambiate. Per farlo utilizza uno schema che si basa, al primo step, sull'acquisizione di dati. Il core di REMIT consiste poi, sulla base di tutte le transazioni e di tutti gli eventi analizzati, nella individuazione di pattern di gruppi di transazioni, per identificare gli eventi anomali, cioè le transazioni che si discostano in maniera significativa (alla luce di tutto l'insieme dei parametri) da quella che è la norma.

A questo punto, dal processo di monitoraggio automatico si apre un sotto processo di verifica manuale, organizzata in due fasi. La prima analisi preliminare, svolta da ACER, è legata alla validazione di ciò che lo strumento automatico ha fatto, per capire se effettivamente si può considerare un evento come sospetto, oppure ciò può essere frutto di un errore del modello.

Una volta qualificati gli eventi anomali come sospetti, la seconda fase si svolge all'interno di ARERA (e delle altre autorità nazionali di regolazione in ambito euro-unitario) ed è volta all'istruttoria sui casi sospetti individuati e “validati”, tenendo conto delle eventuali informazioni aggiuntive a disposizione dell'autorità ed effettuando appositi approfondimenti ulteriori. Vi è poi un *feedback loop* che, sulla base delle risultanze dell'analisi e di quanto viene segnalato

dai tecnici, porta ad aggiornare il modello su base mensile.

Questo sistema consente una riduzione del 90% dei casi che richiedono l'analisi da parte di un operatore dell'autorità. Un aspetto distintivo di questo sistema è rappresentato dal collegamento con i *fundamental data* (come la capacità di generazione, lo stato delle linee di interconnessione, la capacità di transito), che sono nel settore elettrico particolarmente variabili (per esempio in relazione alle fluttuazioni orarie dei consumi, delle immissioni e quindi dei prezzi). Un altro aspetto significativo è la centralizzazione di questo controllo, che permette di avere a disposizione moli di dati impressionanti, oltrepassando la dimensione nazionale e abbracciando il livello unionale nella sua interezza. Peraltro, il sistema permette all'agenzia europea di avere un quadro completo di ciò che succede in tutta Europa, risultato cruciale in quanto queste forme di manipolazione potrebbero giocarsi tra piazze diverse con riflesso su altre operazioni.

3.3. "Intelligenza della filiera": il caso smart metering 2G

La seconda generazione di smart meter di energia elettrica (la cui diffusione ha raggiunto, nel 2021, il 50% dell'utenza) è in grado di inviare direttamente e con un flusso giornaliero i dati di consumo. Inoltre, il livello di dettaglio temporale con il quale sono raccolti e resi disponibili i dati (granularità) è cambiato in modo significativo.

Se il vecchio misuratore tradizionale permetteva sostanzialmente un'unica lettura, non differenziata nel tempo e tipicamente svolta su base annua, dal 2001 (con lo *smart meter* di prima generazione) siamo passati ad avere una lettura al mese con altissima regolarità. Questa lettura al mese è mediata su tre fasce orarie, quindi vi sono tre dati al mese, contro un dato all'anno rilevato manualmente dai vecchi contatori; tuttavia

questi dati mensili arrivano con un ritardo di circa tre settimane al venditore, che è il soggetto che poi "compono" la bolletta.

Con lo *smart meter* di seconda generazione, i dati vengono raccolti ogni giorno con granularità al quarto d'ora, che è l'unità minima per i servizi di dispacciamento (che assicurano l'equilibrio tra domanda e offerta e sono ora aperti a servizi di flessibilità anche per "risorse" di piccola dimensione). Con la seconda generazione di contatori, la velocità di messa a disposizione dei dati per l'utilizzo (latenza) è stata fissata dall'autorità a 24 ore successive alla mezzanotte, entro le quali deve essere raccolta una percentuale di dati superiore al 95%. Inoltre, attraverso applicazioni locali connesse al contatore di seconda generazione (anche tramite mobile), si può arrivare alla comunicazione dei dati all'utente in tempo reale anche in termini di potenza istantanea e non solo di consumi di energia (nel quarto d'ora).

I dati che vengono trasmessi hanno una importanza cruciale sia per attivare azioni virtuose di risparmio energetico da parte di consumatori "attivi", sia per supportare la concorrenza. In particolare, l'elevata granularità dei dati consentita dalla regolazione e dal connesso passaggio ai contatori di nuova generazione, ha messo a disposizione dei venditori una grandissima base di dati che ha stimolato lo sviluppo di iniziative innovative a potenziale vantaggio dei consumatori. Vi è da dire che nella regolazione esistono dei costi e delle penalità di sbilanciamento che pagano i venditori, in relazione alla differenza fra il prelievo concreto che si è verificato in un certo giorno e il prelievo previsto (stimato dal venditore sulla base dei dati di misura disponibili). Siccome queste differenze insistono poi sul prezzo finale offerto ai clienti, la riduzione degli sbilanciamenti permette al venditore di essere più competitivo. Questo può avvenire attraverso una migliore previsione: disporre di dati per tutti

i punti di dati al quarto d'ora consente ai venditori di effettuare previsioni più accurate se sono in grado di analizzare una grandissima mole di dati, che devono essere interpretati con modelli adeguati. Esperienze concrete hanno mostrato che è stato possibile, attraverso algoritmi di intelligenza artificiale, raggiungere per alcuni venditore una riduzione di costi di sbilanciamento fino al 30%. Si tratta di risparmi che possono andare a vantaggio del cliente finale o quantomeno dei clienti che scelgono venditori che hanno questo tipo di *capability*.



Rapporto 2/2021 – L'impiego dell'intelligenza artificiale nell'attività di Banca d'Italia

1. AI e prospettive di evoluzione dell'architettura informatica

Fabrizio Federico

*Divisione Architettura informatica, Servizio Pianificazione informatica (Dipartimento IT), Banca d'Italia**

Il cambio di paradigma portato dall'intelligenza artificiale è dirompente. Nell'informatica tradizionale, difatti, i problemi tipicamente vengono risolti mediante tecniche di natura deterministica: si svolge un'analisi del problema dato (e/o dei requisiti), si implementa un algoritmo che produce l'*output* previsto ripetutamente nel tempo. Con l'intelligenza artificiale, invece, si adotta un approccio sostanzialmente differente, di natura induttiva (come con il machine learning) o deduttiva (con i sistemi di ragionamento automatico): in entrambi i casi abbiamo sistemi che apprendono informazioni in input e sono in grado di determinare e inferire conoscenza in modo automatico e semiautomatico.

Osservando il contesto esterno, possiamo facilmente rilevare come le soluzioni informatiche e gli algoritmi siano maturi da un punto di vista tecnico: ve ne sono alcuni più di frontiera, altri più consolidati, ma in questo ambito si può ormai sfruttare un'ampia esperienza riveniente anche dal mondo accademico. Vi è al contempo un interesse che inizia ad essere manifesto e diffuso anche all'interno della Banca: lo osserviamo tra le

* Le opinioni espresse sono personali e non impegnano la responsabilità dell'Istituto.

Strutture che sempre più spesso ipotizzano, già nell'iniziale fase di manifestazione di una nuova esigenza informatica, un potenziale coinvolgimento di tecniche di intelligenza artificiale.

Questo cambiamento ha una serie di riflessi molto importanti anche sugli aspetti di sviluppo di gestione delle soluzioni informatiche, introducendo elementi peculiari di questo dominio (come l'esigenza di riaddestrare periodicamente i modelli) i cui effetti si distribuiscono su numerosi processi IT. Dalla medesima prospettiva è necessario affrontare anche l'esigenza di sostenere – considerando l'aumento della domanda – una transizione inevitabile dall'alveo della ricerca (dove nascono e vengono sperimentati questi algoritmi) alla produzione di servizi informatici: una produzione che deve essere «industrializzata» considerando, quindi, tutti quei presidi propri di ogni soluzione informatica che viene impiegata in produzione. Spostando l'osservazione all'esperienza della Banca d'Italia, il Dipartimento Informatica ha intrapreso un percorso per affrontare in modo organico questo dominio tecnologico, rilevato che i *driver* di cambiamento sopra descritti si stanno rapidamente concretizzando. Questo percorso si avvale di un elemento centrale denominato “*framework* operativo per l'intelligenza artificiale/machine learning”: si tratta di un'architettura IT definita dal Dipartimento Informatica che contempera aspetti di natura operativa, come indica la sua stessa denominazione, ma coinvolge anche elementi di metodo e di *governance*. In una struttura concettualmente organizzata in layer, i primi affrontano aspetti metodologici, come l'introduzione di elementi a supporto dell'individuazione di casi d'uso che possono



beneficiare¹ di tecniche di intelligenza artificiale o le raccomandazioni/prescrizioni per accompagnare il ciclo di vita di soluzioni della specie; avvicinandosi alla sfera operativa, abbiamo disegnato il substrato di funzionalità che la piattaforma dovrà offrire, individuando inoltre le tecnologie di riferimento che compongono concretamente l'implementazione della stessa. Quanto alla *governance* dell'intelligenza artificiale, un tema rilevante che si pone nelle fasi di pianificazione di nuove esigenze riguarda l'individuazione del valore aggiunto che l'AI può apportare a nuovi business case, e così determinare se impiegare l'intelligenza artificiale ovvero tecniche di informatica «tradizionale». Per ottenere tale obiettivo, il framework offre uno specifico strumento attraverso cui possiamo individuare il perimetro dei *business case* oggetto della nuova esigenza associandogli una categoria AI/ML, per poi determinarne uno score (chiamato "AI-ness") mediante un *assessment* di alcune dimensioni rilevanti per l'intelligenza artificiale. L'AI-ness sintetizza la valutazione di una serie di descrittori associati ad ognuna delle dimensioni individuate che coprono, a titolo di esempio, aspetti relativi alla complessità di sviluppo e manutenzione, alla robustezza rispetto ai rischi tipici nell'applicazione di queste tecniche (come il *bias* e la *fairness*), l'*outcome* del *business case* rispetto ai benefici dell'intelligenza artificiale. Lo *score* suggerisce – in una fase molto anticipata dell'analisi della domanda – quanto beneficio ci si attende da un approccio AI, consentendo di attivare prontamente le linee di sviluppo IT ritenute più opportune. Questo processo è stato utilizzato proficuamente nell'analisi congiunta IT – business di diverse nuove esigenze.

¹ Questa astrazione viene usata, ad esempio, per associare – in una prima fase di analisi – i nuovi business case manifestati dalle varie Strutture della banca con

Come anticipato in premessa, un ulteriore punto di riflessione riguarda il rapporto tra l'intelligenza artificiale e i processi IT che intervengono nel ciclo di vita di una soluzione informatica. Si tratta di un tema importante, che sinteticamente possiamo ricondurre a due filoni principali: l'introduzione di nuove attività nei processi di sviluppo e gestione di IT e la gestione dell'incertezza che in parte caratterizza l'applicazione di queste tecniche.

Riguardo il primo aspetto, l'avvento dell'intelligenza artificiale ha determinato innovazioni anche sul piano dei processi IT integrando, ad esempio, alcune fasi di sviluppo: l'addestramento/riaddestramento dei modelli viene fatto periodicamente anche quando la soluzione è in esercizio, coinvolge le funzioni di *business*, si svolge su dati reali ed è un aspetto che ha delle implicazioni anche in termini di accessibilità dei dati, la cui visibilità è in taluni casi riservata. Uno sviluppo basato su algoritmi di AI necessita peraltro di rafforzare la collaborazione tra IT e *business*, con un aumento dell'*effort* richiesto a quest'ultimo che, peraltro, viene distribuito in modo differente nel tempo: negli sviluppi tradizionali è difatti concentrato nelle fasi iniziali del progetto informatico (raccolta dei requisiti e definizione dell'esigenza) e nella fase prossima al rilascio in produzione (collaudi); nelle soluzioni di AI è necessario intercalare queste fasi con una serie di periodici incontri di validazione del modello definito o di quello riaddestrato (quando il modello è in produzione). Tali incontri risultano necessari perché le attività di validazione necessitano di una combinazione di competenze sia IT che dello specifico dominio di business.

la famiglia di tecniche di AI potenzialmente meglio rispondenti alle attese.

Il secondo aspetto attiene al ruolo dell'incertezza nell'ottenimento di risultati utili attraverso tecniche di AI. L'incertezza è un aspetto che segna nettamente una linea di demarcazione tra l'informatica tradizionale e l'intelligenza artificiale: le soluzioni dotate di elementi di AI, infatti, presentano rischi peculiari, come la possibilità di produrre risultati non utili o non corretti, non avere una quantità (e/o qualità) sufficiente di dati in input per derivare conoscenza. A mitigazione di tali rischi si può prevedere la realizzazione anticipata di un prototipo, che saggi le caratteristiche e le potenzialità delle tecniche utilizzate in funzione dei dati disponibili. In tal senso, il framework AI/ML intende fornire un contributo sia metodologico – attraverso strumenti per supportare l'individuazione degli aspetti che suggeriscono l'avvio di una fase prototipale – sia operativo, attraverso una piattaforma tecnologica pensata per offrire servizi IT che consentano di avviare rapidamente le fasi di sviluppo e testing di modelli di ML, anche in ottica prototipale.



2. Big Data, Machine Learning e Artificial Intelligence nell'analisi economica e statistica

Juri Marcucci

Settore Big Data e Sperimentazioni, Divisione Research Data Center e Sperimentazioni, Servizio Analisi Statistiche, Dipartimento Economia e Statistica, Banca d'Italia*

L'impatto dei Big Data, degli algoritmi di Machine Learning e in generale dell'Intelligenza Artificiale sulle scienze sociali è stato dirompente negli ultimi anni, grazie allo sviluppo di computer sempre più potenti, alla diffusione di dati sempre più granulari su vari aspetti della vita quotidiana degli individui e allo sviluppo di algoritmi sempre più efficienti. L'uso combinato dell'Intelligenza Artificiale, degli algoritmi di Machine Learning e dei Big Data ha subito una spinta ulteriore con la recente pandemia di COVID-19, che ha accentuato l'esigenza da parte delle banche centrali di avere dati ad alta o altissima frequenza (ossia settimanali o giornalieri) e altamente granulari, per comprendere meglio gli effetti della pandemia e delle conseguenti restrizioni sull'economia del paese e per disegnare politiche più efficaci. La necessità di dati a più alta frequenza si è resa improrogabile anche per superare i ritardi insiti nella produzione delle statistiche ufficiali a frequenza mensile o trimestrale, nonché per la temporanea indisponibilità, durante la pandemia, delle fonti campionarie, frequentemente alla base di tali statistiche.

Nel presente capitolo parleremo dei Big Data, del Machine Learning e dell'Intelligenza Artificiale,

* Le opinioni espresse sono personali e non impegnano la responsabilità dell'Istituto.

¹ Pensiamo ad esempio a cosa succede su internet in un minuto. Se guardiamo all'anno 2021 in un minuto

fornendo alcune definizioni e mostrando l'interesse verso questi temi così come misurato dalle ricerche effettuate sul motore di ricerca Google in tutto il mondo. Esamineremo la strategia adottata dalla Banca d'Italia per utilizzare questi nuovi dati e strumenti per l'analisi economica e statistica e forniremo alcuni esempi di applicazioni.

2.1. Definizioni

L'intelligenza artificiale è la branca della scienza che studia la realizzazione di macchine che abbiano l'abilità di mostrare capacità umane, quali il ragionamento, l'apprendimento, la pianificazione e la creatività, imitando in qualche modo il comportamento umano. Il *machine learning* è invece un sottoinsieme dell'intelligenza artificiale, che sviluppa algoritmi con i quali poter identificare degli andamenti (o *patterns*) in grosse moli di dati per fare previsioni. Il *deep learning*, è un sottoinsieme del *machine learning*, in cui si utilizzano delle strutture e degli algoritmi molto più complicati, come le reti neurali artificiali, caratterizzati da numerosi strati interconnessi tra loro, per risolvere problemi molto complessi, come ad esempio un sistema di guida autonoma.

La definizione di *big data* è molto ampia e può dipendere dal contesto. Secondo la definizione più tradizionale, basata sulle "tre V", si ha a che fare con *big data* quando si è in presenza di i) *Volume*, ossia grosse moli di dati; ii) *Varietà*, cioè diversità di formati e assenza parziale o completa di una struttura nei dati e iii) *Velocità*, perché i dati si accumulano costantemente e rapidamente nel tempo¹. Gran parte di questi dati è in

ci sono circa 200.000 individui che scrivono tweets su Twitter, circa 200 milioni di emails inviate, circa 70 milioni di messaggi inviati tra WhatsApp e Messenger, 10.000 connessioni su LinkedIn o 21 milioni di

una forma di tipo *non strutturato*, ossia una forma che ne impedisce la rappresentazione attraverso una tabella in un classico database relazionale. Spesso questi dati *non strutturati* sono in forma testuale e necessitano dunque di tecniche cosiddette di *natural language processing* (NLP), ossia l’elaborazione del linguaggio naturale, che sono algoritmi di intelligenza artificiale in grado di analizzare, rappresentare e quindi comprendere il linguaggio naturale.

I “*big data*” sono il risultato dell’accumulazione di tutta una serie di dati legati alle varie attività degli individui. Questi dati vengono registrati attraverso sensori o *app* installate sugli *smartphone* o le attività effettuate sul web, come ad esempio la scrittura di email o di opinioni su un servizio o un prodotto acquistato, l’attività sui social networks come *Twitter* e *Facebook*, eccetera. Tali dati vengono spesso prodotti da società private e utilizzati principalmente per il loro *business*, ma possono essere utilizzati anche dagli istituti di statistica, dalle agenzie governative e dalle banche centrali per ottenere degli indicatori economici più ad alta frequenza, al fine di capire l’andamento dell’economia in momenti caratterizzati da particolari shock come la recente pandemia da COVID-19. In tali momenti, infatti, l’attività degli istituti di statistica può essere fortemente limitata, determinando l’assenza totale o parziale di informazioni tipicamente ottenute con le indagini e la conseguente mancata produzione di indicatori economici e statistici tradizionali.

Per avere un’idea della popolarità di queste nuove tecnologie, la Figura 1 mostra gli indicatori desunti da Google Trends circa l’interesse degli internauti di tutto il pianeta, rispetto ad alcune

messaggi di testo inviati per telefono. Dati ottenuti da Bond High Plus sul sito web <https://bit.ly/3suy1a3>.

parole chiave (o *keywords*); in particolare, si mostrano gli indici a frequenza mensile relativi ai volumi di ricerca delle parole chiave “*big data*”, “*artificial intelligence*”, “*fintech*” e “*machine learning*”, per il periodo che va dal gennaio 2004, data in cui questi dati sono disponibili, fino a novembre 2021. Google Trends distribuisce i dati sulle *keywords*, che sono più frequentemente ricercate sul motore di ricerca Google, in modo standardizzato e normalizzato, per favorirne la comparazione tra diverse aree geografiche e nel tempo. Dalla Figura 1 si nota che la locuzione “*artificial intelligence*” era già usata nel 2004, perché l’intelligenza artificiale e il “*machine learning*” (o apprendimento automatico) sono tecniche nate già negli anni Cinquanta del secolo scorso, le quali sono diventate sempre più importanti con l’avvento dei “*big data*”. Dalla figura, si nota che i “*big data*” sono diventati molto popolari nelle ricerche su Google dal 2011, mentre il “*machine learning*” ha iniziato a diventare più popolare verso il 2013 fino a superare, nel 2017, i “*big data*”. L’applicazione di queste tecnologie in ambito finanziario con il “*fintech*” è diventato sempre più popolare a partire dal 2015 e a novembre 2021 tali ricerche hanno superato quelle sui “*big data*” e sull’*artificial intelligence*.

2.2. I Big Data e il Machine Learning in una Banca Centrale

Questi dati e queste tecniche stanno diventando sempre più importanti anche per le banche centrali, che hanno iniziato a utilizzare i *big data*, il *machine learning* e l’intelligenza artificiale per migliorare le loro previsioni e in particolare il cosiddetto *nowcasting* delle principali variabili economiche (ad esempio, la produzione



industriale, l'inflazione o la disoccupazione). Per *nowcasting* si intende la previsione per il periodo in corso, sia esso il mese o il trimestre. Le grandezze economiche vengono infatti tipicamente pubblicate con un certo ritardo, perché si basano su indagini; ad esempio, il prodotto interno lordo (PIL) del primo trimestre del 2021 si riferisce al periodo che va da gennaio a marzo 2021, ma la sua prima stima preliminare è disponibile solo dopo circa trenta giorni dalla fine del trimestre, ossia a fine aprile 2021. Gran parte dell'attività degli economisti che si occupano di macroeconomia è dunque concentrata nel costruire modelli che permettano di capire in anticipo (ad esempio durante il trimestre), come si sta evolvendo l'attività economica del paese. Utilizzando le tecniche di intelligenza artificiale e i *big data*, in altri termini, si possono complementare le statistiche ufficiali, aumentandone non solo la risoluzione, con dati più granulari e complessi, ma anche e soprattutto la tempestività.

In generale, questo tipo di algoritmi e di dati sono utilizzati nelle banche centrali per misurare i fenomeni economici e finanziari o per prevedere variabili macroeconomiche come l'inflazione o il tasso di disoccupazione. Un esempio è il *nowcast* dell'inflazione o del tasso di disoccupazione del mese corrente o il tasso di crescita del PIL del trimestre attuale. Si tratta di variabili rilevanti per la *policy* e per il tipo di attività svolta da una banca centrale.

Tra i "*big data*" che possono essere usati da una banca centrale vi sono i dati provenienti dai *social network*, dagli articoli di giornale, dai *blog* sul *web*: tali dati testuali sono utili, ad esempio, per calcolare una misura di *sentiment*, che può essere correlata alla fiducia dei consumatori,

² SQL è lo *Structured Query Language* ossia un linguaggio standardizzato per database basati sul modello relazionale.

oppure per analizzare la formazione delle aspettative. I dati testuali aiutano anche a capire l'impatto della comunicazione relativa alla politica monetaria delle banche centrali. Per sfruttare i nuovi metodi di *intelligenza artificiale* e i *big data* è stato creato in Banca d'Italia un *team* interdisciplinare; infatti, questo tipo di attività richiede la collaborazione e l'interazione tra esperti di diverse discipline (economia, statistica, matematica, informatica, ingegneria, fisica) e una buona dose di cooperazione.

La stretta collaborazione con il Dipartimento di informatica ha per esempio consentito di sviluppare una piattaforma di calcolo distribuito – il cosiddetto *data lake*, un «lago di dati» - ossia una piattaforma che permette di memorizzare e di processare dati strutturati e non strutturati, facendo delle semplici *query* con linguaggi simili all'SQL².

2.3. Alcuni esempi di applicazioni

Le principali aree di ricerca sui cui i ricercatori della Banca d'Italia hanno incentrato la loro attenzione sono le seguenti: i) applicazioni di analisi testuale e di NLP; ii) applicazioni di algoritmi di *machine learning* e reti neurali (o *neural networks*); iii) applicazioni in cui si usano dati provenienti dal *web* o dati transazionali, come, ad esempio, i dati delle transazioni carte di credito.

Tra gli esempi di applicazioni economico-finanziarie del primo gruppo, si usano i messaggi postati sul *social network* Twitter per misurare le aspettative di inflazione, per costruire degli *early warning indicators* basati sul *sentiment* con cui gli utilizzatori del *social network* parlano delle

banche italiane, oppure per creare indicatori di incertezza delle politiche economiche. Nello stesso filone, si usano gli articoli di giornale per fare previsioni di alcune variabili macroeconomiche o finanziarie. Fa parte di questo gruppo anche l'analisi della comunicazione scritta di una banca centrale, con l'analisi testuale di alcune pubblicazioni ufficiali, quali ad esempio il rapporto di stabilità finanziaria o il bollettino economico, il cui *sentiment* può aiutare a prevedere alcune variabili economiche.

Tra gli esempi del secondo filone in cui si usano algoritmi di *machine learning*, si ricorda il loro utilizzo per prevedere le probabilità di *default* delle imprese italiane, oppure il loro impiego nella produzione statistica e in particolare nel processo di *data quality management*, in cui si individuano *outliers* (quei valori troppo elevati o troppo ridotti rispetto ai valori centrali della distribuzione del dato) o si trattano i *missing values*. Altri esempi riguardano l'applicazione delle reti neurali per fare previsioni di variabili quali la produzione industriale, oppure per individuare anomalie sui pagamenti che intercorrono con una controparte italiana nel sistema di pagamenti *Target2*.

Nel terzo filone si utilizzano dati ottenuti dal *web* con tecniche di *web scraping* (tecnica per estrarre informazioni da un sito web usando programmi software) o dati transazionali. Tra gli esempi di applicazioni in questo filone possiamo ricordare, ad esempio, l'utilizzo dei dati di Immobiliare.it per effettuare analisi sul mercato immobiliare italiano, oppure le ricerche effettuate su Google e ottenibili da Google Trends, che possono essere utilizzate per prevedere fenomeni come la disoccupazione.

³ M. ACCORNERO, M. MOSCATELLI, *Listening to the Buzz: Social Media Sentiment and Retail Depositors' Trust*, Banca d'Italia, Tema discussione n. 1165, 2018.

Per capire le potenzialità dei *big data* e delle tecniche di *machine learning* e *artificial intelligence*, di seguito si forniscono maggiori dettagli su alcune di queste applicazioni.

Accornero e Moscatelli (2017)³ utilizzano Twitter per costruire un indicatore di *early warning* sulle banche italiane. In particolare il lavoro analizza la relazione fra la diffusione su Twitter di notizie, opinioni e voci sulle banche italiane e la crescita dei loro depositi al dettaglio. La disponibilità in tempo reale dei commenti su Twitter e il fatto che siano prodotti, oltre che da esperti e organi di stampa, anche dai risparmiatori, li rende particolarmente utili per estrarre una misura di *sentiment* negli istituti bancari che viene calcolato usando un apposito dizionario di parole con tonalità positiva e negativa. Facendo poi ricorso ad algoritmi automatici, il lavoro analizza e classifica circa cinquecentomila tweets sulle banche italiane pubblicati tra il 2015 e il 2016. Se ne deriva un indicatore di *sentiment* nei confronti degli istituti bancari e, successivamente, si verifica la correlazione tra tale indicatore e la crescita dei depositi al dettaglio, controllando per i fondamentali economico-finanziari delle banche stesse. Dall'analisi emerge che il *sentiment* ha un potere informativo aggiuntivo rispetto all'andamento dei fondamentali per la crescita dei depositi ed è altamente correlato con le variazioni su depositi mensili delle banche, per tutte le tipologie di banche.

Il social network Twitter è stato utilizzato anche per misurare le aspettative di inflazione degli italiani in Angelico, Marcucci, Miccoli e Quarta (2021).⁴ Il lavoro propone indicatori giornalieri delle aspettative di inflazione, costruiti con tecniche di *machine learning* e di analisi testuale

⁴ C. ANGELICO, J. MARCUCCI, M. MICCOLI, F. QUARTA, *Can We Measure Inflation Expectations Using Twitter?*, Banca d'Italia, Tema discussione n. 1318, 2021.

sulla base di circa 11 milioni di messaggi (*tweets*) per un periodo di circa sei anni. Gli andamenti degli indicatori sono confrontati sia con le aspettative di inflazione mensili basate sulle indagini dell'Istat e pubblicate con un certo ritardo, sia con quelle giornaliere ottenute dai prezzi di mercato dei contratti derivati sull'inflazione (*inflation swaps*), che misurano le aspettative solo indirettamente, dato che includono un premio per il rischio non osservabile e premi per la liquidità. Il lavoro mostra che gli indicatori sulle aspettative di inflazione basati su Twitter hanno una correlazione significativa con le altre misure di aspettative di inflazione esistenti. Inoltre, tali indicatori hanno un buon potere predittivo sulle aspettative di inflazione basate sulle indagini mensili, superiore a quello delle altre fonti informative disponibili, sia all'interno del campione, sia se si fanno degli esercizi fuori dal campione (cosiddetto *out-of-sample*), provando a prevedere le aspettative dell'Istat. Essi rappresentano quindi una misura complementare delle aspettative, che è disponibile in tempo reale.

Aprigliano, Emiliozzi, Guaitoli, Luciani, Marcucci e Monteforte (2021)⁵ stimano indicatori sulla fiducia (*sentiment*) e sull'incertezza delle politiche economiche (o indicatore *Economic Policy Uncertainty, EPU*) relativi all'economia italiana, utilizzando i dati testuali di circa 1,6 milioni di articoli di quattro quotidiani dal *database* Factiva. Per la costruzione delle serie giornaliere viene impiegato un dizionario che tiene conto del contesto in cui vengono utilizzate le parole e della possibilità che alcune di esse possano cambiare il significato della frase (da

favorevole a sfavorevole o viceversa). Per valutare l'utilità delle nuove misure di fiducia e incertezza, ottenute sia per il complesso dell'economia italiana, sia per specifici settori e temi, vengono effettuati degli esercizi sulle previsioni macroeconomiche di breve termine dell'attività economica italiana. Gli indicatori proposti riducono l'incertezza delle previsioni mensili sull'attività economica, soprattutto durante le recessioni, e abbassano l'errore di previsione di un modello di *forecasting* del PIL a frequenza settimanale.

Nel secondo filone di ricerca rientra il lavoro Moscatelli, Narizzano, Parlapiano e Viggiano (2020)⁶ in cui si utilizzano modelli di *machine learning* per prevedere la probabilità di *default* di circa 250.000 imprese italiane per il periodo che va dal 2011 al 2018. Il lavoro confronta l'accuratezza dei modelli statistici comunemente utilizzati per la previsione delle insolvenze delle imprese (come ad esempio la regressione logistica), con quella di modelli basati su algoritmi di *machine learning*, che hanno il vantaggio di catturare relazioni non lineari tra le variabili. In particolare si utilizzano i modelli basati sugli alberi decisionali come i *random forest* e i *gradient boosted trees*. I modelli basati sul *machine learning* dimostrano una migliore capacità di previsione delle insolvenze rispetto ai modelli statistici tradizionali. Questo vantaggio è più significativo quando questi ultimi utilizzano unicamente dati di bilancio e geo-settoriali. Un esercizio controfattuale di allocazione del credito basato sulle probabilità di default stimate, mostra che utilizzando modelli di *machine learning* gli intermediari registrerebbero perdite più basse rispetto ai

⁵ V. APRIGLIANO, S. EMILIOZZI, G. GUAITOLI, A. LUCIANI, J. MARCUCCI, L. MONTEFORTE, *The power of text-based indicators in forecasting the Italian economic activity*, Banca d'Italia, Tema discussione n. 1321, 2021.

⁶ M. MOSCATELLI, S. NARIZZANO, F. PARLAPIANO, G. VIGGIANO, *Corporate Default Forecasting with Machine Learning, Expert Systems with Applications*, 61, 15, 2020.

modelli statistici tradizionali e, allo stesso tempo, ne deriverebbe un effetto positivo sul credito erogato all'intero sistema economico. Ciò porterebbe a quello che in economia si chiama un miglioramento paretiano, un equilibrio migliore rispetto a quello che si raggiungerebbe utilizzando metodi statistici standard.

In un altro esempio di applicazione, caratterizzato dall'utilizzo di dati testuali e di dati transazionali, Ardizzi, Emiliozzi, Marcucci e Monteforte (2019)⁷ esaminano tra l'aprile 2007 e il settembre 2016 la reazione della spesa per consumi in Italia, misurata con informazioni giornaliere relative ai pagamenti su POS con carte di debito e ai prelievi di contante dagli ATM, a un indicatore dell'incertezza sull'orientamento delle politiche economiche (EPU), costruito con l'impiego di tecniche di tipo big data a partire da dati testuali riferiti alla stampa e al social network Twitter. I risultati dimostrano che un aumento dell'incertezza sull'orientamento delle politiche economiche comprime temporaneamente i pagamenti effettuati tramite carte di debito e aumenta il rapporto tra i prelievi di contante e i pagamenti con carta, evidenziando una temporanea crescita della preferenza verso il contante in momenti caratterizzati da più alta incertezza. La risposta dei consumatori è più pronunciata nel periodo tra l'aprile 2007 e il dicembre 2013, caratterizzato da una doppia recessione.

Un ultimo esempio del terzo filone di ricerca riguarda l'analisi dei dati del mercato immobiliare utilizzando i dati settimanali di Immobiliare.it. Loberto, Luciani e Pangallo (2017) e Loberto (2019)⁸ mostrano come

l'impiego di metodologie *big data* può contribuire all'analisi del mercato delle abitazioni in Italia. Viene utilizzato un nuovo *dataset* costituito da oltre un milione di annunci di vendita, messi a disposizione da Immobiliare.it. Per ciascun annuncio sono disponibili informazioni dettagliate sulle caratteristiche della unità immobiliare, sul prezzo richiesto, sulle tempistiche di pubblicazione e di rimozione dell'annuncio e sul numero di visite alla relativa pagina web. Il periodo di osservazione va da gennaio 2015 a giugno 2017. Rispetto alle fonti statistiche utilizzate finora in letteratura, la granularità e la tempestività delle informazioni disponibili consente di distinguere tra i diversi segmenti del mercato immobiliare, differenziati – per esempio – per dimensione, stato di conservazione o valore delle unità abitative. È inoltre possibile la costruzione di indicatori di offerta e di domanda delle abitazioni, utili anche per la previsione degli andamenti del mercato immobiliare.

Questo esempio mostra anche l'utilità della collaborazione con le società private, che molto spesso detengono la maggior parte dei *big data* che possono essere di ausilio alla ricerca in campo economico. La maggior parte dei *big data* infatti non sono nella disponibilità di istituzioni pubbliche, ma vengono creati e collezionati da società private.

In conclusione, *artificial intelligence*, *machine learning* e *big data* sono strumenti importanti anche per le banche centrali. Il loro uso non è però immune da problemi e difficoltà: esistono infatti problemi di rappresentatività, di *privacy*, di qualità del dato che devono essere valutati e

⁷ G. ARDIZZI, S. EMILIOZZI, J. MARCUCCI, L. MONTEFORTE, *News and consumer card payments*, Banca d'Italia, Tema discussione n. 1233, 2019.

⁸ M. LOBERTO, A. LUCIANI, M. PANGALLO, *The potential of big housing data: an application to the Italian real-*

estate market, Banca d'Italia, Tema discussione n. 1171, 2018 e M. LOBERTO, *The rental market in Italian cities*, Banca d'Italia, Tema discussione n. 1228, 2019.



affrontati. I grossi volumi e la natura non strutturata dei *big data* possono inoltre costituire un limite per coloro che vogliono utilizzarli. È necessario avere delle piattaforme di calcolo distribuito specifiche, i cosiddetti *data lakes* che permettono la convivenza e lo sfruttamento di dati tradizionali e non tradizionali. Inoltre, sono necessarie competenze o *skills* specifici: in questo ambito si tende a parlare molto della figura del *data scientist*, ossia di un esperto di molti domini (informatica, economia, statistica, ingegneria), ma molto spesso queste competenze sono difficili da trovare in singoli individui. È fondamentale quindi adottare una strategia di cooperazione orizzontale sia tra le diverse aree di un'azienda, sia tra le risorse umane. Solo facendo collaborare gli «esperti di dominio» con competenze diverse, ma con una profonda conoscenza del *business* di interesse per l'azienda (come economisti, statistici, avvocati, ecc.) con gli ingegneri, gli informatici, i fisici e i matematici per modellare e programmare questi algoritmi di intelligenza artificiale e *machine learning*), si potrà lavorare proficuamente sui *big data*.

effettuate nel mondo dei termini “*big data*”, “*artificial intelligence*”, “*machine learning*” e “*fintech*”.

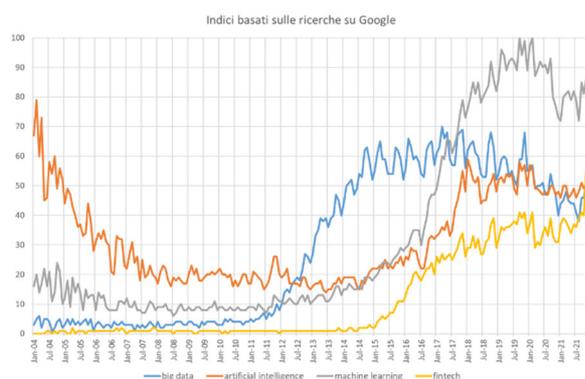


Figura 1: Indici delle ricerche effettuate su Google

Fonte: Google Trends. Dati mensili da gennaio 2004 a novembre 2021, numeri indice basati sulle ricerche

3. L'intelligenza artificiale e la vigilanza bancaria e finanziaria

Marco Bevilacqua

*Dipartimento Vigilanza Bancaria e Finanziaria, Banca d'Italia**

Qual è l'impatto che il ricorso all'intelligenza artificiale può avere nell'ambito della vigilanza bancaria e finanziaria? Per illustrarlo, farò alcuni esempi di iniziative recenti, soffermandomi in particolare sui loro obiettivi.

In breve, la Vigilanza non utilizza oggi strumenti di intelligenza artificiale ma sta sperimentando alcune applicazioni del *machine learning*, in particolare nel campo dell'elaborazione del linguaggio naturale. Valutiamo se questi strumenti possano incrementare l'efficacia e l'efficienza di alcune attività di vigilanza, specie di quelle che si basano sull'analisi di molti dati non strutturati, come per esempio i testi. Ciò avviene in stretta collaborazione con la funzione informatica e sotto la sua guida tecnica. Impone un significativo impegno anche agli esperti della vigilanza, sia nella fase di ideazione che in quella di sperimentazione.

Vi propongo due esempi relativi alle due anime dell'attività di vigilanza prudenziale, volta a preservare la sana e prudente gestione dei soggetti vigilati: la prima è quella ispettiva, la seconda è quella a distanza.

Partiamo dalla prima. Cosa succede tipicamente nell'attività ispettiva? Semplificando, il gruppo ispettivo si reca presso un intermediario, rileva delle difformità rispetto alle norme o prassi raccomandate, ne quantifica la gravità. In quest'ambito, un'esigenza molto importante è quella di assicurare parità di trattamento a situazioni analoghe. Esistono per questo

database interni che contengono tutti i rilievi registrati attraverso l'attività ispettiva nel corso del tempo. Alla redazione di un rapporto ispettivo segue tipicamente una fase di revisione post-ispettiva (o *consistency check*), volta ad assicurare la coerenza nell'approccio a situazioni che, seppur distinte, presentano profili comuni. La sperimentazione in corso mira a supportare l'ispettore nel momento in cui individui un problema e cominci a descriverlo, sulla base della propria conoscenza della normativa e delle prassi. Si sperimentano strumenti che possano assistere gli ispettori nell'individuare fattispecie tra loro analoghe e i riferimenti normativi collegati. Nell'ambito della sperimentazione hanno particolare rilievo due classi di modelli, nella “famiglia” dell'elaborazione del linguaggio naturale: l'analisi della similarità semantica tra oggetti testuali e la classificazione automatica delle informazioni che contengono. La nostra ipotesi è che un esito positivo di questa sperimentazione possa rendere più efficienti alcuni processi. La digitalizzazione attraverso strumenti di intelligenza artificiale ha notevoli potenzialità dal punto di vista della qualità del risultato e dell'efficacia, oltre che dell'efficienza. Se questa sperimentazione darà esito positivo potrebbe non solo agevolare la redazione e la revisione di un rapporto ispettivo ma anche migliorare ulteriormente la coerenza di trattamento.

Il secondo esempio è relativo alla vigilanza a distanza. Nell'ambito di questa attività si analizzano molti dati quantitativi, per esempio dati di bilancio o metriche di rischio. Tuttavia, anche dati qualitativi e non strutturati, tipicamente nella forma di testi che contengono anche numeri, tabelle e grafici, hanno un ruolo molto importante nell'analisi. Pensiamo, per

* Le opinioni espresse sono personali e non impegnano la responsabilità dell'Istituto.

Per esempio, alla documentazione prodotta dagli organi aziendali e dai comitati interni degli intermediari vigilati (relazioni, verbali, minute, *audit reports*). Si tratta di migliaia di pagine che vengono prodotte ogni anno da ciascun intermediario. L'analisi di questa documentazione è importante, sia perché può indirizzare la nostra attenzione verso questioni specifiche, sia perché fornisce elementi utili a valutare il funzionamento e la qualità della *corporate governance* all'interno dell'impresa. Il rafforzamento della *governance* è già da alcuni anni una priorità importante per l'attività di vigilanza, anche perché la sua qualità mostra un potere predittivo elevato rispetto all'andamento della situazione tecnica di un intermediario: a una cattiva *governance* corrisponde non di rado un deterioramento dei profili tecnici.

Anche in quest'ambito stiamo sperimentando l'applicazione di tecniche di *named entity recognition*, per individuare specifiche informazioni (entità) nei testi, e di *sentiment discovery*, per provare a ricavare un segnale informativo dalla documentazione aziendale. Un segnale che quindi potrebbe essere fatto di due "filamenti" e includerebbe, da un lato, l'identificazione di questioni specifiche da approfondire, dall'altro lato, ove possibile, il tenore della dialettica interna agli organi aziendali. Ho menzionato la classificazione di documenti, la *named entity recognition*, l'analisi della similarità semantica e gli strumenti di *sentiment discovery*: sono tutte tecnologie che si prestano a molte applicazioni nell'ambito dell'attività di vigilanza prudenziale.

La Banca d'Italia ha condotto sperimentazioni anche nell'ambito della vigilanza di tutela, a cura del Dipartimento Tutela ed educazione finanziaria. Queste hanno riguardato l'applicazione di tecniche di *text mining* e *machine learning* all'analisi di una particolare

categoria di testi: gli esposti che la clientela bancaria presenta alla Banca d'Italia per segnalare pratiche potenzialmente scorrette da parte degli intermediari e presunte violazioni della disciplina sulla trasparenza. La Banca d'Italia ha ricevuto nel 2020 oltre 11 mila esposti su prodotti e servizi finanziari. L'intelligenza artificiale può contribuire alla pre-analisi, quindi a migliorare l'efficienza del processo di esame di questa documentazione. Può consentire di rintracciare temi comuni e questioni ricorrenti, in modo da accelerare l'individuazione di criticità che riguardano più parti del sistema. Si valorizza così il ruolo degli esposti, non solo a supporto dell'attività di tutela ed educazione finanziaria e ma anche della vigilanza prudenziale e dell'attività normativa.

Per quanto riguarda la conduzione di queste sperimentazioni, ho già ricordato l'importanza di una stretta cooperazione interfunzionale, in particolare con la funzione informatica. All'interno del Dipartimento Vigilanza sono state individuate delle esigenze e stabilite delle priorità, che i colleghi della funzione informatica ci hanno poi aiutato a indirizzare verso una sperimentazione con obiettivi e tempi chiaramente definiti. Nella maggior parte dei casi, i modelli utilizzati sono modelli di apprendimento supervisionato (*supervised learning*): richiedono un rilevante lavoro preparatorio sui dati, che richiede il contributo degli esperti di vigilanza. Gli stessi che poi avranno un ruolo fondamentale nella validazione dei risultati degli algoritmi e, se questi strumenti dovessero entrare in produzione, nel monitoraggio delle loro prestazioni nel tempo e nella periodica individuazione di esigenze di manutenzione e aggiornamento.

Siamo ben lontani dalla sostituzione degli analisti di vigilanza con degli algoritmi. Siamo però molto interessati a capire come l'algoritmo possa

essere d'ausilio all'analista di vigilanza in specifiche fasi dell'attività, non solo per guadagnare in rapidità ed efficienza ma anche per migliorare la qualità dell'azione e conseguire benefici in termini di profondità di analisi e di uniformità di trattamento.

Di queste potenzialità sembra essere consapevole anche la Commissione europea che, nel settembre 2020, con la sua comunicazione sulla *Digital finance strategy*, ha assunto l'impegno a sostenere l'adozione di strumenti *regtech* da parte degli soggetti vigilati e *suptech* da parte dei supervisori, per rendere più efficiente anche il dialogo e lo scambio di informazioni tra le autorità e gli intermediari.

Il Meccanismo di vigilanza unico, al quale la Banca d'Italia partecipa insieme alla Banca centrale europea e alle altre autorità nazionali, guarda con interesse a queste opportunità e ha sviluppato una progettualità pluriennale che riguarda il *suptech*, ossia la digitalizzazione dei processi di vigilanza, all'interno dell'Eurosistema. In alcuni casi, gli strumenti verranno sviluppati a livello centralizzato dalla Banca centrale europea, in altri casi attraverso la collaborazione con le autorità nazionali, senza escludere che possano essere realizzati a livello decentrato, da singole autorità nazionali, per poi essere messi a disposizione della comunità dei supervisori.

Investire su iniziative come quelle che ho descritto, attraverso la collaborazione tra funzioni tecniche e istituzionali, è un investimento molto importante in conoscenza e capitale umano. Dal punto di vista del supervisore, questi progetti consentono infatti di acquisire e affinare una sensibilità sempre più importante per svolgere al meglio il nostro lavoro: la stessa che potrà aiutarci a capire se un soggetto vigilato adotti consapevolmente strumenti di intelligenza artificiale, ne comprenda i limiti e sia in grado di presidiare i

rischi. Pensate, per esempio, all'impiego di algoritmi nell'ambito dei processi di erogazione del credito: la nostra attenzione su questo fronte è sempre maggiore. La ricaduta formativa di un impegno diretto delle funzioni istituzionali nello sviluppo e nella sperimentazione delle nuove tecnologie è un vantaggio da tenere in debita considerazione.



4. L'intelligence finanziaria: tre esempi di applicazione

Domenico J. Marchetti

*Unità di Informazione Finanziaria per l'Italia, Banca d'Italia**

L'Unità di Informazione Finanziaria per l'Italia riceve le segnalazioni di operazioni sospette dalle banche, le analizza e le trasmette agli organi investigativi (la Guardia di finanza e la DIA), i quali a loro volta le analizzano valutandone l'eventuale utilizzo per indagini in corso o per l'avvio di nuove indagini. Per mostrare l'uso di strumenti di intelligenza artificiale in questo tipo di attività, possiamo considerare tre progetti. Il primo, in corso e potenzialmente tra i più importanti, è un progetto di *machine learning* per la classificazione automatica delle segnalazioni di operazioni sospette. Il secondo progetto è eminentemente statistico: abbiamo costruito degli indicatori bancari di rischio di riciclaggio, volti a misurare l'esposizione al rischio di riciclaggio dei singoli intermediari bancari che possano così contribuire alla pianificazione ispettiva. Si tratta di uno strumento di grande utilità, date le scarse risorse tipicamente a disposizione delle autorità per ispezionare molti soggetti. L'ultimo progetto è quello di un indicatore di rischio di infiltrazione mafiosa per le imprese, basato sui dati di bilancio, quindi su dati pubblici delle imprese. È stato inizialmente sviluppato con metodi econometrici, ma l'Unità ne sta ora curando una possibile evoluzione con tecniche di *machine learning*.

Il primo progetto — in corso di sviluppo, come detto — è in collaborazione con i colleghi del Dipartimento informatico ed è basato su

* Le opinioni espresse sono personali e non impegnano la responsabilità dell'Istituto.

tecniche di *machine learning* e *deep learning*, finalizzato a modelli previsionali per classificare in maniera autonoma, automatica — senza l'intervento umano, dunque — le segnalazioni di operazioni sospette. La classificazione è fondamentale: l'Unità, che ha una dotazione di personale di circa 150-160 unità, di cui 80-90 analisti, riceve ben oltre 100.000 segnalazioni all'anno; è assolutamente essenziale, dunque, che queste segnalazioni siano classificate correttamente, in modo da poter approfondire l'analisi di quelle più rilevanti. Si pone, in questa fase, un grande problema di riservatezza, perché i dati sono altamente riservati: considerate che, rispetto ai dati delle segnalazioni di operazioni sospette, esistono molte 'barriere' (*Chinese walls*) che separano non solo l'Unità dalla Banca d'Italia, ma anche i diversi Servizi e le diverse Divisioni della stessa Unità. Questo progetto è sviluppato esclusivamente all'interno dell'Unità. Considerati i dati coinvolti, non poteva essere oggetto di *outsourcing*, ma neppure essere sviluppato condividendo i dati 'in chiaro' con il Dipartimento Informatica. È stato creato, dunque, un ambiente cosiddetto *blind learning environment*, in cui è possibile testare le tecniche di classificazione senza 'vedere' i dati sottostanti. Si tratta, insomma, di un «progetto nel progetto», ormai in fase di finalizzazione. Rappresenta a mio giudizio un esempio davvero importante di *machine learning*, anche perché mostra i problemi di riservatezza che lo sviluppo di queste tecniche pone, quando si applica a dati estremamente riservati.

Il secondo progetto attiene a indicatori di rischio di riciclaggio per le banche. Utilizzando dati interni all'Unità, relativi a operazioni in contanti, bonifici verso paesi a rischio e altri tipi di operazioni intrinsecamente rischiose - dati di cui

sono presentate statistiche aggregate nei nostri bollettini – sono stati costruiti degli indicatori per ognuna delle circa 500-600 banche attive in Italia. Incrociando le statistiche di tutte le banche dati, l’Unità ha confrontato ciascuna banca in una certa provincia con se stessa nelle altre province e con tutte le altre banche nella stessa provincia, ad esempio per identificare le banche che hanno una esposizione nelle operazioni in contanti o nei bonifici verso paesi a rischio o altre tipologie di strumenti di operazioni di pagamento intrinsecamente più rischiose e identificare, dunque, quelle che sono maggiormente esposte a questo rischio in confronto con i rispettivi ‘pari’ sul territorio e per tipologia di banca. Lo strumento non è particolarmente sofisticato dal punto di vista statistico: nella sua semplicità, però, è estremamente efficace nel caso dell’*intelligence* finanziaria, e in generale della supervisione bancaria, nella quale è essenziale poter indirizzare le risorse in maniera oculata. Questi indicatori vengono usati per contribuire alla pianificazione ispettiva sia dell’Unità, sia della Vigilanza della Banca d’Italia. Sono uno strumento potenzialmente prezioso, apprezzato anche in ambito internazionale e valutato positivamente nel contesto dei periodici scrutini internazionali (*Mutual Evaluation*) che si svolgono nell’ambito del GAFI (l’organismo dell’OCSE che sovrintende all’antiriciclaggio). Il sistema di indicatori è stato validato internamente mediante una collaborazione fra l’Unità e il Dipartimento di vigilanza: è nato da una proposta interna della Divisione che fa analisi, successivamente approvata dalla nostra Direzione. Il monitoraggio dei risultati avviene sempre in collaborazione fra l’Unità e il Dipartimento di vigilanza. Il monitoraggio si realizza, poi, sul campo, perché, come già ricordato, le statistiche che vengono prodotte

contribuiscono alla scelta degli intermediari da sottoporre a controllo cartolare o ispettivo. Gli indicatori danno insomma un importante contributo alla *prima* fase dei controlli di *compliance*, quando si selezionano i soggetti da controllare. È importante notare che l’indicatore è il frutto di una collaborazione tra esperti di statistica ed esperti antiriciclaggio (analisti antiriciclaggio dell’Unità e della vigilanza). Gli ‘utenti’ degli indicatori, dunque, hanno parlato con gli statistici.

Infine, l’ultimo progetto che illustro riguarda un indicatore di rischio di infiltrazione da parte della criminalità organizzata per le singole imprese, basato sui dati di bilancio. L’analisi è stata avviata a partire da un campione di circa 200 imprese, infiltrate dalla criminalità organizzata e oggetto di sequestro giudiziario; il campione, basato sui dati di ordinanze di custodia cautelare e altri provvedimenti giudiziari, è stato fornito dal ROS dei Carabinieri all’interno di una collaborazione. I ricercatori dell’Unità hanno analizzato i bilanci delle 200 imprese con gli strumenti dell’econometria: i bilanci sono stati confrontati con un campione rappresentativo dell’universo delle imprese italiane, in modo da individuare le caratteristiche di bilancio ‘tipiche’ delle imprese infiltrate. È stato quindi ottenuto un indicatore di «somialianza»: in sostanza, un indicatore che viene alimentato con i dati pubblici del bilancio di un’impresa e che restituisce il grado di somialianza tra il bilancio dell’impresa e quello di un’impresa infiltrata che opera nello stesso settore nella stessa provincia. Questo indicatore è funzionale alle attività istituzionali dell’Unità perché fornisce un ulteriore strumento per valutare le operazioni sospette a carico di una certa impresa, arricchendo lo strumentario a disposizione degli analisti. Il sistema è stato realizzato *in house* e vi è stata una prima validazione, sia interna sia in collaborazione con

Law
D.S.

organi investigativi. Nell'attuale stato di sviluppo dell'indicatore è stata utilizzata l'econometria classica, ma è possibile ottimizzare l'indicatore con tecniche di *machine learning* e questa strada è attualmente in fase di esplorazione presso l'Unità.



I Trattamenti Sanitari Obbligatori, ovvero del circoscritto limite della libertà di salute

Paolo Veronesi*

COMPULSORY HEALTH TREATMENT. THE CIRCUMSCRIBED LIMIT TO THE FREEDOM OF HEALTH

ABSTRACT: After a rapid examination of the contents of art. 32 Cost. (rights, freedoms and duties), the article examines in depth the assumptions and guarantees that the same constitutional provision, together with art. 2 of the Constitution, provides the basis for the so-called Compulsory Health Treatment. The analysis is supported by numerous legislative references and, above all, by the extensive constitutional jurisprudence intervened on the subject. Particular attention is devoted to vaccinations (mandatory or constituting the object of “burdens”), to health treatments “compulsory” as well as recent Italian legislative innovations represented by the so-called green pass (typical examples of aggravated charges).

KEYWORDS: Right to health; compulsory health treatments; vaccinations; mental diseases; green pass

SOMMARIO: 1. La “libertà di salute” e i Trattamenti Sanitari Obbligatori (TSO) – 2. I TSO e i trattamenti coattivi quali eccezioni alla regola – 3. La (dibattuta) natura della “riserva di legge” di cui all’art. 32, comma 2, Cost. – 4. Tra riserve di legge “rinforzate” e bilanciamenti già tracciati dall’art. 32 Cost. – 5. Segue: la conseguente questione dell’«equo ristoro» – 6. Segue: il «rispetto della persona umana» – 7. Verso un TSO “mite” – 8. Segue: la (sempre vigente) regola del consenso e le (circoscritte) eccezioni rappresentate dai TSO e (ancor di più) dai trattamenti sanitari coattivi – 9. Segue: il delicato “capitolo” delle sanzioni – 10. La “linea di confine” tra l’art. 13 e l’art. 32 Cost.

1. La “libertà di salute” e i Trattamenti Sanitari Obbligatori (TSO)

Com’è ormai noto, l’art. 32 Cost. disciplina il diritto alla salute agendo contemporaneamente su più livelli: esso delinea infatti la necessità di interventi mirati e di idonei finanziamenti da parte della «Repubblica», pretese di astensione rispetto a personalissime scelte individuali, circoscritte «situazioni giuridiche soggettive di svantaggio» in capo al titolare del diritto¹.

In altri termini, il disposto costituzionale configura sia un diritto sociale tra i più classici (legittimando la richiesta di prestazioni nei confronti delle pubbliche autorità), sia «un diritto di libertà (ossia la pretesa di astensione da ogni interferenza illegittima nella sfera di autodeterminazione del singolo)», sia

* *Ordinario di Diritto costituzionale, Università di Ferrara. Mail: vrp@unife.it. Contributo sottoposto a referaggio.*

¹ Così, sinteticamente, B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, I, 1983, 25 ss.



un congiunto «dovere [...] di concorrere, anche attraverso limitazioni della [...] libertà, a preservare la salute pubblica»².

È proprio quest'indiscutibile complessità di piani – concentrata nelle poche righe dell'art. 32 Cost. – a portare alla luce (più nitidamente che altrove) alcuni tratti comuni a tutte le libertà e a tutti i diritti contemplati in Costituzione.

In primo luogo, quanto contenuto nell'art. 32 Cost. conferma il giudizio perplessivo da riservare all'insistenza eccessiva con la quale, da sempre, si mantengono troppo rigidamente separati i diritti sociali dalle libertà “negative” (e liberali) in senso stretto.

È ormai notorio che solo per amor di semplificazione il diritto a ottenere prestazioni e servizi da parte dello Stato (ossia, il contenuto tipico dei diritti sociali) viene contrapposto alle libertà che si consolidano nella classica pretesa di essere “lasciati soli” (e perciò protetti dalle ingerenze statali o altrui nella propria sfera d'azione). In realtà, come traspare proprio dall'art. 32 Cost., quest'ultima prerogativa, per realizzarsi appieno, esige un'adeguata implementazione e differenziazione delle prestazioni statali offerte ai singoli, così come, viceversa, la *mission* più profonda dei diritti sociali consiste spesso nel consentire un più maturo e variegato esercizio “concreto” delle libertà da parte del loro titolare.

Non si ha insomma “libertà” se non in presenza di una sufficiente e articolata possibilità di scelta: quest'ultima, tuttavia, scaturisce da quanto viene in concreto offerto e assicurato in esito ai diritti sociali di volta in volta in gioco. Nel diritto alla salute, ad esempio, non può esservi alcuna effettiva libertà del paziente di scegliere e orientarsi tra accertamenti, trattamenti e terapie – accettandoli e/o rifiutandoli in tutto o in parte sulla base delle proprie convinzioni – se non a fronte di un ventaglio di possibilità, di servizi, di strutture e tecnologie entro i quali orientare le proprie opzioni³.

Insomma, anche le libertà c.d. negative – e la “libertà di salute” tra queste – comportano sempre, a ben vedere, costi a carico di tutti⁴. Al contempo, il diritto a ottenere la prestazione di cui al diritto sociale di volta in volta in questione – quello alla salute compreso – comprende pur sempre margini di scelta, e, quindi, dosi di libertà in capo al titolare della pretesa. Ad esempio, il diritto a usufruire dell'assistenza sanitaria pubblica (oggetto del diritto sociale) non esclude certo il contemporaneo diritto di rifiutare le cure (o solo alcune terapie) che essa potrebbe offrire, e neppure la parallela possibilità del singolo di rivolgersi, volendo e potendo, a strutture e a mutue private⁵.

Il diritto alla salute, nella sua poliedricità, delinea perfettamente questo intreccio di piani, di concetti e di teorie, potendosi meglio definire nella sua fisionomia solo tracciando le “interconnessioni” esistenti tra il diritto sociale e la relativa libertà⁶.

² Ancora B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 31. Dell'art. 32 Cost. come «fattispecie complessa» ragiona, *ex multis*, anche D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano, 2002, 36.

³ Su questo aspetto v., ad esempio, A.A. NEGRONI, *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in *Forum dei Quaderni costituzionali* (1° novembre 2017).

⁴ R. BIN, *Critica alla teoria dei diritti*, Milano, 2018, 15 s.

⁵ V. ancora R. BIN, *Critica alla teoria dei diritti*, cit., 15-16.

⁶ Di profili tra loro «interconnessi» ragiona A.A. NEGRONI, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit.

In secondo luogo, la struttura “circolare” e “speculare” dei due commi del medesimo art. 32 Cost., cristallizza un ulteriore tema classico in materia di diritti fondamentali, ossia il problema del “limite” (riferibile – per definizione – a qualsiasi pretesa soggettiva di rango costituzionale)⁷.

In materia di salute i primi interrogativi che salgono alla mente sono perciò – e ad esempio – i seguenti: fino a che punto sarà possibile pretendere prestazioni e servizi da parte delle autorità sanitarie statali⁸? E poi: in quale momento e in quali circostanze l’ampissimo diritto individuale a scegliere e a rifiutare le cure dovrà inesorabilmente arrestarsi?

Proprio su quest’ultimo interrogativo conviene concentrarsi ai nostri fini: esso configura infatti il nucleo essenziale di ogni riflessione dedicata ai TSO, ossia a quelle attività di carattere diagnostico o terapeutico finalizzate a prevenire o a curare una patologia e rese obbligatorie per legge⁹. A *fortiori*, lo stesso vale per i trattamenti non solo obbligatori ma addirittura coattivi, nei quali, cioè, la legge non esclude neppure l’uso della forza¹⁰.

Il primo comma dell’art. 32 Cost. definisce infatti il diritto alla salute quale diritto “fondamentale”. È l’unico luogo della Costituzione in cui si utilizza questa espressione: si rende con ciò «immediatamente percepibile il carattere basilare, di presupposto per il pieno e libero esercizio di ogni altra libertà», assegnato al diritto in questione¹¹. Tale definizione va dunque interpretata facendo perno sulle radici personalistiche e pluralistiche della nostra Costituzione¹², ossia in una traiettoria che riconduce lo stesso art. 32 a quanto sancito, *in primis*, negli artt. 2 e 3 Cost. (nonché ulteriormente declinato in moltissimi altri disposti costituzionali)¹³.

Non riconoscere al diretto interessato una piena autodeterminazione con riguardo alla propria salute comporterebbe dunque – com’è meglio specificato nel secondo comma dello stesso articolo – «una interferenza ingiustificata e illecita» in quella «sfera di libertà» che gli dev’essere «invece espressamente garantita»¹⁴. L’assolutezza del riconoscimento concesso alla libertà di salute la rende pertanto opponibile sia nei confronti dello Stato, sia nei rapporti interprivati¹⁵, proteggendo da ogni rischio di

⁷ Sin dalla sua notissima sent. n. 1/1956, la Corte costituzionale ha infatti più volte ribadito che «ogni diritto nasce limitato». Si v., ad esempio, le sentt. n. 36/1958, n. 85/2013, n. 10/2015, n. 20/2017, n. 58/2018, n. 33/2021.

⁸ Del diritto alla salute quale diritto “condizionato”, bilanciabile con altri interessi costituzionali e dipendente altresì dalle risorse e dalle disponibilità economiche statali, restando salvo, in ogni caso il suo «nucleo irriducibile [...] protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana», ha ragionato la Corte nella sua nota sent. n. 509/2000. Per altre pronunce analoghe cfr., *ex multis*, le sentt. n. 455/1990, n. 309/1999, n. 267/1998, n. 247/1992, ma anche altre precedenti decisioni degli anni ‘80.

⁹ Tra i tanti v. A.A. NEGRONI, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit.

¹⁰ V. *infra* § 10.

¹¹ 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, 214.

¹² Sia consentito rinviare a quanto già trattato (e alla bibliografica riportata) in P. VERONESI, *La dimensione costituzionale della persona*, in A. PUGIOTTO (a cura di), *Per una consapevole cultura costituzionale. Lezioni magistrali*, Napoli, 2013, 525 ss.

¹³ S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, Milano, 2015, 254.

¹⁴ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 38.

¹⁵ Si v., ad esempio, le sentt. n. 88/1979, n. 184/1986, n. 559/1987, n. 202/1991, n. 218/1994, n. 233/2003. Per una ricostruzione del progressivo evolversi del diritto alla salute nel nostro ordinamento si v., da ultimo, v. L. BUSATTA, *La salute sostenibile: la complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018.

pericolosa “funzionalizzazione” del diritto stesso e, di conseguenza, di “strumentalizzazione” della persona in capo alla quale esso è riconosciuto¹⁶.

Proprio da tali assunti ha preso corpo il (nuovo) diritto fondamentale al consenso informato: esso è venuto infatti a collocarsi nel nostro ordinamento mediante il corretto prevalere di un’interpretazione sistematica degli artt. 2, 13 e, soprattutto, 32 Cost.¹⁷.

Tuttavia, il contestuale richiamo – nello stesso art. 32 – sia al «fondamentale diritto dell’individuo», sia all’«interesse della collettività» alla salute, traccia, assieme a una prerogativa dai “connotati” del tutto “personali”, anche la prima fisionomia dell’innegabile dovere di non mettere in pericolo, con il proprio atteggiamento, il diritto alla salute altrui (e a collaborare, anzi, per la sua tutela)¹⁸. Viene così introdotto a chiare lettere anche il decisivo problema del “limite” da opporre alla libertà in oggetto.

È la medesima dinamica che viene meglio declinata nel secondo comma dello stesso art. 32 Cost., il quale completa quanto già adombrato nel comma 1. In prima battuta, si ribadisce qui (e si rafforza) la natura e il carattere “fondamentale” del diritto alla salute: affermare che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario» calca l’accento proprio sulla libertà come regola, garantendo al massimo livello la singola persona nei confronti di ogni potere esterno alla stessa¹⁹. Tuttavia, nello stesso luogo, s’individua altresì l’«eccezione» al libero esplicarsi di una tale libertà pur così estesa²⁰: essa si sostanzia nella sempre possibile (quando giustificata) introduzione in via legislativa dei TSO qui adombrati.

I TSO previsti dalla legge rispettando l’art. 32 Cost. divengono dunque il limite solo «esterno» al diritto individuale alla salute; una «barriera che ne circoscrive l’ampiezza» nel momento stesso in cui si delinea la disciplina e la tutela più estesa della libertà in questione²¹. Il TSO estraibile dall’art. 32 Cost. configura dunque la “sagoma giuridica” di quanto può essere effettivamente opposto all’autodeterminazione individuale in materia di salute²²: insomma, si profilano qui i concreti (ma circoscritti) limiti che incontra la libertà del singolo di rifiutare e scegliere un determinato trattamento sanitario²³.

¹⁶ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 36.

¹⁷ Si v. le notissime sentt. n. 438/2008 e n. 253/2009, nonché, di recente, l’ord. n. 207/2018 e la conseguente sent. n. 242/2019 (che alle prime si richiamano). In materia, dopo la giurisprudenza ordinaria e di legittimità – si v., in special modo, la sentenza del GUP del Trib. di Roma, 23 luglio – 17 ottobre 2007, n. 2049 (resa nel c.d. “caso Welby”), e la sentenza della Cass. civ., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748 (a proposito del “caso Englaro”) – è finalmente intervenuta la legge n. 219/2017. Sul diritto al consenso informato v., tra i tantissimi, S. ROSSI, voce *Consenso informato (il)*, in *Dig. disc. priv. - sez. civ., Aggiornamento*, Torino, 2012, 177 ss.

¹⁸ S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 255. Per la giurisprudenza si cfr. (almeno) la sent. n. 218/1994 e la sent. n. 258/1994.

¹⁹ V. ancora S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 256

²⁰ Si v., tra gli altri, S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 187; P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, 2011, 525 e D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 169.

²¹ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 163.

²² F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista AIC*, 3, 2013, 4.

²³ S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 256, ma, ancor prima, si v. V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Diritto e società*, 1982, 557.

Quanto alla casistica, il concetto di “trattamenti sanitari” va inteso ovviamente nel senso più ampio, «comprensivo quindi della fase preventiva, diagnostica, di cura e riabilitazione»²⁴. Lo confermano anche gli artt. 33 e 34 della legge n. 833/1978, ove – a proposito di TSO – si ragiona indifferentemente di “trattamenti” e di “accertamenti”, evocando altresì (all’art. 34, comma 1) lo svolgimento di «funzioni preventive, curative, riabilitative». Ciò che conta è, in definitiva, la finalità sanitaria “in senso lato” della pratica di volta in volta sotto la lente²⁵. La nozione di “trattamento sanitario” ha infatti comprensibilmente conosciuto un’evoluzione e un’espansione analoghe a quella impressa, nel tempo, al concetto di salute²⁶. In tali “aperture”, via via sempre più rotonde, ha senz’altro inciso anche la terminologia utilizzata dai Costituenti: è evidente che la parola “trattamento”, collocata nell’art. 32, comma 2, evoca un ventaglio di significati decisamente più ampio di quanto normalmente riferibile alle cure/terapie tradizionalmente intese²⁷.

Diviene perciò centrale stabilire perché e quando si potranno disporre i TSO, e come dunque opererà tale limite legittimamente opponibile alla “libertà di salute”. Da questi assunti deriva insomma la conferma di un’altra intuizione ormai consolidata nella “teoria dei diritti”: in realtà, sono proprio i limiti a costituire l’oggetto primario della disciplina costituzionale in materia di libertà²⁸. Se ne trae conferma dallo stesso art. 2 Cost.: esso infatti «riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell’uomo», lasciando dunque intendere come la sfera delle libertà e dei diritti si collochi proprio nel pre-giuridico, essendo data per presupposta dal nostro ordinamento finalmente giunto alla democrazia. Tale ambito è però – evidentemente – assai esteso e, proprio per questo, troppo amorfo e persino contraddittorio se assunto alla lettera; sono i limiti costituzionali (espliciti, impliciti, derivanti dagli inevitabili bilanciamenti suggeriti dai casi) a renderlo invece terreno fertile per il diritto, definendo i contorni di ogni prerogativa e consentendone l’utilizzo pratico in un quadro “ordinato”.

Definire lo “statuto costituzionale” dei TSO – nella loro natura di “limiti” – è dunque fondamentale anche per comprendere l’effettiva estensione della “libertà di salute”, la sua linea di confine. A questo scopo è perciò essenziale decifrare i contorni di quanto disposto o suggerito nell’art. 32 Cost. per poi verificarne la corrispondenza con la disciplina contenuta nella legge n. 833/1978 o in altri interventi normativi (passati e recenti).

2. I TSO e i trattamenti coattivi quali eccezioni alla regola

Dunque: ragionare dei limiti alla “libertà di salute” investe appieno (e proprio) la disciplina costituzionale e legislativa dei TSO.

²⁴ Così S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 257. Il concetto è tuttavia ormai accolto e assodato sia nella dottrina, sia nella giurisprudenza. Ad esempio, si v. già B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 30. Più di recente si v., *ex multis*, A.A. NEGRONI, *Sul concetto di “trattamento sanitario obbligatorio”*, in *Rivista AIC*, 4, 2017, 13 ss. Nella giurisprudenza si v., ad esempio, la sent. n. 218/1994, punto 2 del *Considerato in diritto*. Per il rilievo che deve offrirsi anche alla salute psichica cfr., tra le altre, la sent. n. 161/1985, punto 10 del *Considerato in diritto*.

²⁵ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 31.

²⁶ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 172.

²⁷ Si rinvia a P. VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo*, in *Trattato di Biodiritto. Il Governo del corpo*, I, Milano, 2011, 160.

²⁸ Si v. le considerazioni formulate già da G. AMATO, *Individuo e autorità nella disciplina della libertà personale*, Milano, 1967, 9, riprese e attualizzate da R. BIN, *Critica alla teoria dei diritti*, cit., 9 ss.

Nello stesso ambito – seppur in via residuale – operano anche i già evocati trattamenti sanitari c.d. “coattivi”, i quali, pur non richiamati espressamente in Costituzione, sono tuttavia previsti dall’ordinamento con riguardo ormai pressoché esclusivo ai soggetti che presentano gravi sintomi di alterazione psichica e per i quali la cura “ordinaria” ed extraospedaliera non risultasse idonea (cioè in via residuale). Tali pratiche limitano in modo ancora più stringente le scelte dei singoli, ammettendo l’uso della forza in presenza di particolari presupposti²⁹; uno sbocco “estremo” che non ha invece alcuna possibilità di esplicarsi nella cornice dei meno dirimenti TSO³⁰.

In prima approssimazione, e come già anticipato, può quindi dirsi che i TSO (e quelli coattivi ancor di più) costituiscano gli unici ambiti entro i quali è ammissibile ragionare di un dovere costituzionale di curarsi³¹; essi configurano i limiti che incontra la libertà altrimenti assai ampia di scegliere o rifiutare un determinato trattamento sanitario³².

Tali peculiari trattamenti (limiti alla libertà di salute) traggono legittimazione dai doveri inderogabili di solidarietà menzionati espressamente all’art. 2 Cost. (e poi evocati dall’espressione “interesse della collettività” di cui all’art. 32, comma 2)³³: questi, nella loro ricaduta sull’art. 32 Cost., non saranno però mai utilizzabili per conculcare la libertà dei singoli o per legittimare approcci “autoritari” nei loro confronti, ma solo «per modellarne forme che siano socialmente compatibili ed empatiche con il destino degli altri e della comunità»³⁴.

In base a tali premesse, si comprendono le cautele e le garanzie emergenti dalla disciplina positiva dell’art. 32 Cost. in punto di TSO (e dalle sue implementazioni legislative): l’eccezione alla regola favorevole alla più ampia libertà esige, insomma, particolari accortezze. La stessa Costituzione traccia dunque i presupposti e i requisiti essenziali operanti in materia di TSO: si tratta di specifiche condizioni di tipo “formale” e “sostanziale”³⁵, le quali costituiscono gli stringenti parametri di legittimità di simili misure “straordinarie” e potenzialmente offensive della libertà.

²⁹ In tali casi vale la scriminante degli artt. 51 o 54 c.p.

³⁰ Si v., nel dettaglio, *infra* § 10.

³¹ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 135.

³² V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 557. Se, tuttavia, la libertà di rifiutare un trattamento sanitario (anche salvavita) è massima, non altrettanto può concludersi con riguardo alla pretesa del malato di scegliere e attingere solo alle cure a lui più gradite (e, magari, scientificamente infondate): si v., ad esempio, le considerazioni di A. SANTOSUOSSO, *Un altro caso Di Bella?*, in *Minorigiustizia*, 2, 2013, 252. Con riguardo alla congerie di problemi scatenati, su questo fronte, dal più recente “caso Stamina”, si rinvia a quanto già trattato in P. VERONESI, *Al crocevia del “caso Stamina” e dei suoi “problemi costituzionali”*, in *BioLaw Journal*, 1, 2015, 91 ss.

³³ Il richiamo alla solidarietà, per tali contesti, compare almeno sin dalla sent. n. 307/1990, punto 2 del *Considerato in diritto*, per poi essere costantemente ribadito (v., ad esempio, la sent. n. 118/1996, punto 5 del *Considerato in diritto*). Di recente, in tema di vaccinazioni obbligatorie, si riafferma la centralità di questo principio nella sentenza della Corte Edu, *Vavrička e altri c. Repubblica Ceca*, 8 aprile 2021, n. 47621/13 e altri. In dottrina il suo richiamo è una costante: v., *ex multis*, L. CARLASSARE, *L’art. 32 Cost. e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L’ordinamento sanitario*, 1, *L’amministrazione sanitaria*, Milano, 1967, 107; S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 259 s., nonché, con specifico riguardo alla pandemia in atto, Q. CAMERLENGO, L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti-Covid*, in *Rivista AIC*, 3, 2021, 199 ss.

³⁴ S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 255.

³⁵ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 28.

3. La (dibattuta) natura della “riserva di legge” di cui all’art. 32, comma 2, Cost.

La più tipica delle garanzie dedicata ai diritti costituzionali trova espressione anche in riferimento ai TSO: l’art. 32, comma 2, Cost. stabilisce pertanto che essi possono imporsi solo «per disposizione di legge», ossia nel rispetto di una specifica riserva di legge.

A tal proposito, il dibattito che ha maggiormente coinvolto i commentatori riguarda la natura “assoluta” o “relativa” di tale riserva.

La prevalente dottrina è senz’altro orientata nel senso del suo carattere solo “relativo”, per quanto appaiano fondate su argomenti indubbiamente “di peso” anche le tesi contrarie.

A favore della natura “assoluta” della riserva si è infatti, e innanzi tutto, affermato che la disciplina dei TSO limita una libertà fondamentale e, quindi, dev’essere sottratta a fonti subordinate collocate nell’orbita dell’esecutivo³⁶. Proprio per questo essa richiederebbe decisioni attribuite *in toto* al Parlamento, dovendosi evitare – per alcuni – persino il ricorso agli atti aventi forza di legge³⁷ (i quali – peraltro – divengono oggettivamente essenziali in caso di emergenze)³⁸.

In aggiunta, regolando i TSO, l’art. 32 Cost. sottrae senz’altro terreno a quanto sarebbe altrimenti riconducibile alle prestazioni personali evocate all’art. 23 Cost. (per le quali indubbiamente vige una riserva relativa): da ciò emergerebbe quindi la volontà di prescrivere maggiori garanzie nel quadro dell’art. 32, corroborando quanto qui stabilito da una più sicura riserva assoluta³⁹.

Meno efficace pare invece un altro argomento, per il quale la natura assoluta della riserva di cui all’art. 32 deriverebbe dal fatto di essere, come si vedrà, certamente “rinforzata”⁴⁰: in realtà, questo profilo non appare per nulla decisivo, essendo ospitate in Costituzione anche altre riserve relative di legge dotate della medesima caratteristica⁴¹.

Di contro, a favore della natura (solo) relativa di tale riserva milita senz’altro la considerazione per la quale, con questa scelta, si favoriscono «forme di normazione flessibile», potendosi recepire con maggiore rapidità le nuove conoscenze che, nel settore medico-sanitario, si avvicendano a ritmi sempre più forsennati⁴². E così pure si conclude muovendo dall’assunto – che andrà comunque verificato⁴³ – secondo cui sarebbero invece disciplinati dall’art. 13 Cost., e quindi soggetti a una riserva di legge assoluta, i trattamenti sanitari c.d. coattivi, e cioè praticabili anche mediante l’uso della forza legittima:

³⁶ P. CARETTI, *I diritti fondamentali*, cit., 526.

³⁷ Ha applicato, anche in questo contesto, la sua teoria in materia di riserva di legge, intesa come riserva “di organo” e non “di atto”, L. CARLASSARE, *L’art. 32 Cost. e il suo significato*, cit., 108 s. Si v. anche B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 28.

³⁸ Per alcuni esempi v. E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in S. CASSESE (dir. da), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Milano, 2006, 5962.

³⁹ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 131 s.

⁴⁰ P. BARILE, *Diritti dell’uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984, 385. Quanto all’effettiva “sostanza” di tale “rinforzo” si v. *infra* § 4.

⁴¹ Si pensi soltanto all’art. 16 Cost., all’art. 41 Cost. e così anche ad altre norme ospitate nell’ambito della c.d. Costituzione economica.

⁴² S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 262. Tale argomentazione (e, quindi, l’opportunità di scegliere, in materia, strumenti normativi flessibili) traspare anche dalla già citata sentenza Corte Edu, *Vavříčka e altri c. Repubblica Ceca*, 8 aprile 2021, n. 47621/13 e altri: lo evidenzia M. TOMASI, *La proporzionalità degli obblighi vaccinali nella lettura della Corte Edu*, in *Quaderni costituzionali*, 2021, 448.

⁴³ V. *infra* § 10.

logico concludere che, essendo i trattamenti di cui all'art. 32 Cost. meramente obbligatori, essi ammettano una meno intensa garanzia⁴⁴. Nello stesso senso, ribaltando un argomento poco sopra evocato, milita il fatto che, essendo i TSO prestazioni personali a tutti gli effetti, a essi andrebbe analogicamente applicata la medesima riserva di legge ospitata nell'art. 23 Cost.; alla salute sarebbe stato dedicato un articolo a sé solo in considerazione del peculiare rilievo assegnato alla materia, la quale esigeva pertanto le precisazioni ospitate all'art. 32⁴⁵.

In base all'interpretazione prevalente, la legge o gli atti aventi forza di legge potranno pertanto stabilire le norme di principio in materia, delineando, però, almeno i tipi di TSO ritenuti imprescindibili⁴⁶, e lasciando "controllati" margini d'iniziativa a favore delle fonti subordinate chiamate a integrarne la disciplina⁴⁷. Il legislatore dovrà quindi limitare efficacemente l'ambito d'azione dei successivi interventi delle fonti sublegislative. Lo impongono non solo la *ratio* della riserva relativa di legge ma la stessa precisazione contenuta all'art. 32, comma 2, Cost., in base alla quale i TSO devono consistere in «un determinato trattamento». Occorre dunque che i TSO siano previsti in modo sufficientemente preciso e puntuale dal legislatore⁴⁸: la Corte costituzionale è così parsa «piuttosto esigente» al proposito, «richiedendo che ciascun trattamento sanitario sia specificamente individuato dalla legge statale»⁴⁹.

La stessa Consulta ha inoltre ribadito un'ulteriore conclusione perfettamente in linea con gli artt. 3 e 117 Cost., ossia che, per non creare irragionevoli discriminazioni tra i cittadini⁵⁰, in materia di TSO non possano intervenire leggi regionali che fissino obblighi generalizzati. Al più esse regoleranno profili di organizzazione dei servizi sanitari agganciati alle specifiche competenze di tali enti, intercettando solo eventualmente anche questa materia. Prospettiva che – com'è accaduto – può persino legittimare la previsione di oneri vaccinali, ove calibrati su queste circoscritte finalità⁵¹.

⁴⁴ S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e società*, 1979, 901.

⁴⁵ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 132.

⁴⁶ F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione (a proposito del rifiuto di trasfusioni di sangue)*, in *Diritto e società*, 1982, 313.

⁴⁷ V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 558.

⁴⁸ Tra i tanti, si v. P. BARILE, *Diritti dell'uomo*, cit., 385 (pur nel quadro di una ricostruzione della riserva di legge come "assoluta"); F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, cit., 3 e nota 9; A.A. NEGRONI, *Sul concetto di "trattamento sanitario obbligatorio"*, cit., 6 s. e S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 257.

⁴⁹ M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, 2016, 26.

⁵⁰ Cfr., tra gli altri, S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 902 e A. SIMONCINI, E. LONGO, *Sub art. 32*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, 2006, 667.

⁵¹ Cfr. le sentt. n. 5/2018, n. 137/2019, n. 186/2019, nonché l'ord. n. 4/2021. In particolare, nella sent. n. 137/2019 – riecheggiando quanto già contenuto nella sent. n. 5/2018 – la Corte ha affermato che alle competenze regionali vanno riconosciuti «spazi non indifferenti di espressione anche in materia di vaccinazioni», ma non quando sia in gioco la disciplina degli obblighi vaccinali (di competenza statale) o prevalgano comunque interessi di natura statale e "globale", bensì soltanto allorché la regione ancora le normative all'organizzazione dei servizi sanitari di sua competenza (come nel caso allora in discussione, ove l'ente aveva regolato l'accesso a taluni reparti di cura nosocomiale, specificamente e razionalmente individuati da una delibera di Giunta, stabilendo un onere di vaccinazione del tutto in linea con il PNPV e atto a evitare il diffondersi di epidemie): sul tema si v., *ex multis*, A. PATANÉ, *Obbligo di vaccinazione e riparto di competenze legislative*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1, 2018, 265 ss. Non è quanto la Corte ha accertato nella recente ord. n. 4/2021 (avente peraltro un diverso oggetto), ove essa ha per la prima volta disposto la sospensione cautelare di una legge regionale (della

A fronte di questi assunti sono perciò apparse piuttosto “frettolose” e non conformi alla natura della riserva di legge di cui all’art. 32 Cost. alcune delegificazioni in materia di vaccinazioni obbligatorie, neppure accompagnate dall’indicazione di norme generali regolatrici della materia⁵².

Altrettanti dubbi ha suscitato l’art. 1, comma 457, legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023). Esso affida a un decreto di natura non regolamentare del Ministro della Salute, la definizione del Piano strategico nazionale atto a fronteggiare l’emergenza della pandemia da Covid-19: è chiaro che se mediante simili provvedimenti si fossero voluti introdurre obblighi vaccinali (ossia l’imposizione dei più tipici e statisticamente significativi TSO) sarebbero sorti non pochi problemi di legittimità costituzionale.

Il successivo art. 4, d.l. n. 44/2021 pare tuttavia – sotto questo aspetto – senz’altro più rassicurante: esso impone infatti la vaccinazione obbligatoria a una serie di soggetti che operano nella sanità (in ragione dell’evidente rischio-contagio che altrimenti ne potrebbe scaturire), specificandolo però (e appunto) nel quadro di un tipico atto legislativo. Se ne dovrà peraltro trattare anche più oltre.

4. Tra riserve di legge “rinforzate” e bilanciamenti già tracciati dall’art. 32 Cost.

La riserva di legge (relativa) in materia di TSO viene ulteriormente precisata, sotto il profilo sostanziale, in base a quanto imposto dall’art. 32, comma 1, e poi dall’ultimo periodo del suo secondo comma: due prescrizioni che solo apparentemente appaiono autonome e distinte, mentre, in realtà l’una “rimbalza” e si completa nell’altra.

Da esse si evince che il primo limite a investire i TSO consiste nell’impossibilità di imporre in via legislativa accertamenti e trattamenti aventi il fine di tutelare la salute dei singoli se non quando essi siano indispensabili per perseguire anche l’interesse collettivo alla salute. Il principio accolto in Costituzione – ben noto alla filosofia – è insomma quello secondo il quale «il solo scopo per cui si può legittimamente esercitare un potere su qualunque membro di una comunità civilizzata, contro la sua volontà, è per evitare un danno agli altri», mentre «il bene dell’individuo, sia esso fisico o morale, non è una giustificazione sufficiente»⁵³.

È dunque l’«ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell’uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in

Val d’Aosta) nella quale si selezionavano attività sociali ed economiche il cui svolgimento veniva consentito anche in deroga a quanto stabilito dalla normativa statale recante misure di contrasto alla pandemia Covid-19. Nel caso veniva infatti in rilievo la materia della profilassi internazionale (di competenza esclusiva statale ex art. 117, comma 2, lett. g, Cost.). Qualche maggiore margine d’intervento delle regioni differenziate in era stato a suo tempo adombrato nella sent. n. 154/1980 (facendo perno sulla materia igiene e sanità pubblica).

⁵² Le segnala opportunamente E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 5963, la quale cita gli esempi della vaccinazione obbligatoria antitubercolare e anti-lue (la delegificazione è avvenuta mediante l’art. 93, legge 23 dicembre 2000, n. 388).

⁵³ J. STUART MILL, *Saggio sulla libertà*, Milano, 2002, 12 s.

quanto diritto fondamentale»⁵⁴. Solo una simile circostanza fornisce idonei presupposti all'imposizione, altrimenti illegittima, di TSO, chiamando il singolo a osservare quei doveri di solidarietà sociale, discendenti (sul piano generale) dall'art. 2 Cost.⁵⁵. Tali assunti confermano dunque che, al di fuori di tali circostanze, va senz'altro riconosciuta (ancora una volta) la libertà del malato di scegliere tra le terapie che gli vengono opportunamente proposte, potendo egli rifiutarle od orientarsi persino verso «quelle finalizzate a liberarlo dalle sofferenze»⁵⁶.

Un problema interpretativo sul quale la dottrina si è talvolta soffermata concerne, peraltro, proprio il concetto di "collettività". Si è infatti discusso se esso si risolva nell'intera comunità nazionale (o, quanto meno, in un numero indeterminato di persone), ovvero se possa riguardare anche soltanto piccoli gruppi nonché (addirittura) singoli individui⁵⁷. Avverso quest'ultima interpretazione, senz'altro più lata, si è opposto che ciò condurrebbe fatalmente a legittimare persino la sterilizzazione obbligatoria eugenetica, ossia una pratica che l'art. 32 Cost. ha invece voluto escludere con forza⁵⁸. Va tuttavia sottolineato che, quand'anche rivolto a tutelare altri singoli individui, mai il TSO potrà inficiare il «rispetto della persona umana» (art. 32, comma 2); proprio quest'obbligo verrebbe quindi platealmente calpestatto da una simile fattispecie "estrema"⁵⁹.

Dalla stessa giurisprudenza costituzionale si traggono pertanto spunti a favore dell'interpretazione più estesa del concetto in discorso, da calibrare in ragione della fisionomia del caso concreto: lo si evince dal passaggio in cui la Consulta ribadisce la legittimità dei TSO allorché essi perseguano l'«esigenza di tutelare la salute dei terzi in ogni settore nel quale esista per essi un serio rischio di contagio»⁶⁰ – e, quindi, in ragione delle peculiari caratteristiche del pericolo che s'intenda evitare⁶¹ – nonché (più esplicitamente ancora) laddove essa afferma che tali pratiche devono sempre contemperare il diritto alla salute del singolo «con il coesistente e reciproco diritto di ciascun individuo e con la salute della collettività»⁶².

Meno successo hanno conosciuto le discussioni sul dubbio che il temuto danno alla salute della collettività debba necessariamente essere attuale o possa anche essere solo futuro⁶³: pare preferibile affermare che sarebbe sufficiente anche la concreta possibilità del danno, non esigendosi che esso sia già tumultuosamente in atto, ma neppure che risulti talmente ipotetico da insinuare il dubbio che sia

⁵⁴ Così nella sent. n. 307/1990, punto 2 del *Considerato in diritto*. L'affermazione è stata peraltro reiterata dalla Corte costituzionale a ogni piè sospinto: si v., ad esempio, le sentt. n. 258/1994, n. 118/1996, n. 226/2000, n. 107/2012, n. 268/2017.

⁵⁵ Cfr. B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 31; M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione*, cit., 21; E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, 2012, 130 e S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 255.

⁵⁶ Così nell'ord. n. 207/2018, poi confermata dalla sent. n. 242/2019 (a proposito del c.d. "Caso Cappato").

⁵⁷ Si v., ad esempio, le note di L. CARLASSARE, *L'art. 32 Cost. e il suo significato*, cit., 111; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 63 ss. e M. SICLARI, *L'art. 32, primo comma, della Costituzione italiana*, in *monitor*, 29, 2012, 20.

⁵⁸ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 63.

⁵⁹ Oltre ad altri principi supremi dell'ordinamento, primo fra tutti (com'è ovvio) l'uguaglianza di cui all'art. 3 Cost.

⁶⁰ Sent. n. 218/1994, punto 2 del *Considerato in diritto*.

⁶¹ C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Id.*, *Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana. Raccolta di scritti*, III, Milano, 1972, 440.

⁶² Sent. n. 258/1994, punto 4 del *Considerato in diritto*. In tal senso v. già C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, cit., 439.

⁶³ L. CARLASSARE, *L'art. 32 Cost. e il suo significato*, cit., 111.

brandito ad altri fini⁶⁴. Ancora una volta sarà il contesto in cui ci si muove a fungere da “parametro” per valutare la ragionevolezza della misura. In tale prospettiva dovrà perciò essere soppesata un’eventualità che si è vista drammaticamente all’opera nella vicenda della pandemia da Covid-19: quanto al “contesto” vengono infatti in rilievo non solo le esigenze di proteggere dalla diffusione del singolo male, ma anche i “costi sociali” e i danni prodotti dall’occupazione su larga scala delle terapie intensive o dei reparti ospedalieri, con tutti gli effetti di sistema che questo determina sul “pianeta” salute, danneggiando non poco altri pazienti e la cura di ulteriori patologie assai gravi.

Se il diritto fondamentale all’autodeterminazione è dunque la regola “di ferro”, l’eccezione alla stessa dev’essere giustificata da ragioni costituzionali altrettanto “forti”. Queste derivano dalla precisazione, contenuta all’art. 32 Cost., per cui la salute è non solo un «fondamentale diritto dell’individuo» ma – contemporaneamente e comprensibilmente – un altrettanto focale «interesse della collettività». Per consentirne la realizzazione può dunque essere indispensabile l’impegno solidale di tutti: anche magari di chi, pur mettendo in conto di potersi ammalare, sa di possedere le risorse per uscirne indenne, diventando però, in tal caso, una “mina vagante” per la salute altrui⁶⁵: Covid (e non solo) *docet*.

L’«equilibrio» tra le contrapposte esigenze (individuali e collettive) da ultimo richiamate⁶⁶ va perciò individuato nella necessità che un TSO possa essere imposto al singolo solo giustificandolo con l’esistenza di un reale interesse collettivo alla salute, e soltanto se (almeno) «esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato»⁶⁷. Entrambi questi “corni” della questione dovranno inoltre essere suffragati da «evidenze scientifiche rigorose e univoche», come, ad esempio,

⁶⁴ Sono pertanto ammissibili obblighi vaccinali – tipici TSO – funzionali alla gestione di un *rischio imminente* all’esistenza di malattie infettive, sia obblighi di tale natura diretti a configurare strategie di contenimento di un *pericolo attuale* di epidemia: A. VALLINI, *Un dilemma medico-giuridico nell’epoca della post-verità. La questione della responsabilità penale*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1, 2018, 203 ss.

⁶⁵ Nel momento in cui si scrive, alcuni esponenti di forze politiche talvolta ammiccanti verso il mondo no-vax, lanciano slogan avversi all’introduzione di obblighi vaccinali anti-Covid (o di semplici raccomandazioni in tal senso) nei confronti di chi abbia meno di 40 anni, sbandierando il ridotto rischio cui tali persone andrebbero incontro in caso di infezione (si v., ad esempio, *la Repubblica* del 18 luglio 2021). Va da sé che simili argomenti ignorano il pericolo che tali persone, infettandosi, possano costituire per altri soggetti con i quali entrassero direttamente (o indirettamente) in contatto. Senza dire che – divenendo “strumenti” per la più rapida circolazione del virus – essi “cooperebbero” in tal modo al formarsi e al diffondersi di varianti sempre più perniciose e difficilmente aggredibili dai vaccini, impedendo di raggiungere la c.d. “immunità di gregge”. Sorprende che argomenti di analoga natura trovino sponda in personalità operanti presso le istituzioni di garanzia (si v. il *Corriere della sera* del 15 luglio 2021 e la condivisibile reazione critica di R. BIN, *Se un membro del Garante dei dati si esprime sulla legittimità del greenpass...*, in www.laCostituzione.info del 15 luglio 2021). Un altro esponente del medesimo schieramento sopra richiamato, alla domanda se si fosse vaccinato, replicava polemicamente ai giornalisti perché non chiedessero agli omosessuali se siano sieropositivi (*la Repubblica* del 20 luglio 2021): davvero c’è bisogno di spiegare le differenze? E perché poi solo agli omosessuali? Per quale ragione non porre la stessa domanda anche agli eterosessuali, i quali possono adottare comportamenti sessuali persino più disinvolti di molti gay? È evidente che il politico in questione è incorso in un istruttivo *lapsus* freudiano.

⁶⁶ L. CARLASSARE, *L’art. 32 Cost. e il suo significato*, cit., 108.

⁶⁷ Sent. n. 307/1990, punto 2 del *Considerato in diritto*. In dottrina, per tutti, v. C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, cit., 442 ss.

nel caso dei vaccini⁶⁸. Sono queste le pietre angolari che reggono il bilanciamento e il «necessario contemperamento» tra gli interessi in gioco in casi di tal genere⁶⁹. Sono perciò (al più) ammissibili, a danno del singolo, «quelle sole conseguenze che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiono normali in ogni intervento sanitario e, pertanto tollerabili» dal soggetto che vi viene sottoposto⁷⁰.

Da tale calibrata impostazione deriva dunque che «nessuno può essere semplicemente chiamato a sacrificare la propria salute a quella degli altri, fossero pure tutti gli altri»⁷¹. Il trattamento imposto dalla legge dev'essere insomma diretto (sempre e comunque) anche a migliorare o a preservare lo stato salute di chi vi viene assoggettato.

Neppure la legge può quindi costringere il singolo a sottoporsi a un trattamento/accertamento se ciò – pur utile alla salute collettiva – lo esporrebbe a molto probabili conseguenze negative.

Di contro, non sarà però ugualmente possibile imporre a nessun soggetto consapevole e informato un trattamento/accertamento nel suo *solo* interesse e contro la sua volontà, dando così corpo a un generalizzato dovere di curarsi che non trova alcuno spazio nella trama della Costituzione (se non, appunto, *sub specie* dei ben circoscritti ed eccezionali TSO). Negare ciò darebbe luogo all'inevitabile strumentalizzazione dell'individuo per un «fine eteronomo e assorbente»⁷², derogando a uno dei più condivisi e manifesti significati del concetto di dignità⁷³, aprendosi le porte all'inevitabile funzionalizzazione dello stesso diritto alla salute (che tale non può essere senza perdere la sua natura di “libertà”): ciò sarebbe dunque in aperto contrasto con le più autentiche istanze personaliste e pluraliste assorbite dalla nostra Costituzione. Se dunque fosse in gioco soltanto la salute del singolo capace e consapevole, questi non potrà essere costretto a subire trattamenti sanitari contro la sua volontà: in tal caso si versa infatti in una situazione di libertà costituzionalmente garantita⁷⁴.

Su tutt'altro piano si colloca invece la fattispecie per la quale prevenire la patologia del singolo e imporgli particolari “accorgimenti”, purché non particolarmente onerosi né assolutamente degradanti in riferimento alle libertà coinvolte, sia finalisticamente diretto a realizzare anche un obbiettivo interesse della collettività, ad esempio sotto il profilo dei costi sociali che talune scelte incaute dei singoli potrebbero cagionare, peraltro evitabili con un loro minimo sacrificio⁷⁵. Queste, infatti, costringerebbero

⁶⁸ A. VALLINI, *Un dilemma medico-giuridico*, cit., 191 s. L'a. precisa che dovrà evidentemente trattarsi di esiti raggiunti dalla «vera scienza», la quale non è la c.d. “scienza ufficiale”, posto che una delle precipue caratteristiche del metodo scientifico consiste nel non attribuire alcun valore ad antecedenti “ufficiali”, contando solo i riscontri empirici (p. 195).

⁶⁹ Così nella sent. n. 5/2018, punto 8.2.1 del *Considerato in diritto*.

⁷⁰ Cfr. la sent. n. 307/1990, punto 2 del *Considerato in diritto* e la sent. n. 258/1994, punto 4 del *Considerato in diritto*.

⁷¹ Così nella sent. n. 118/1996, punto 5 del *Considerato in diritto*. In un senso analogo si v. la sent. n. 307/1990, punto 2 del *Considerato in diritto*.

⁷² Così, molto efficacemente, nella sentenza della Cass. civ., sez. I, 4-16 ottobre 2007, n. 21748, adottata nel c.d. caso Englaro.

⁷³ Sull'assai dibattuto significato da attribuire al principio di dignità si rinvia, tra i tanti, alla ricognizione già proposta in P. VERONESI, *La dignità umana tra teoria dell'interpretazione e topica costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2014, 315 ss.

⁷⁴ S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 903 s.

⁷⁵ In molte questioni legate al c.d. *lockdown* è addirittura dubbio che davvero occorresse chiamare in causa l'art. 32 Cost. e non si potesse invece risolvere il dubbio di legittimità all'interno del solo art. 16 Cost., costituendo le

all'impiego di risorse che sarebbero altrimenti destinate ad altre pratiche sanitarie e alla tutela di altri soggetti⁷⁶. È quanto accade nelle vicende delle cinture di sicurezza per chi circola in auto e dell'uso del casco per i motociclisti (che trattamenti sanitari non sono) o delle vaccinazioni antitetaniche (che proteggono, con poco sforzo, da una patologia subdola e inguaribile, oltre che del tutto refrattaria all'immunità di gregge)⁷⁷.

È un *iter* logico senz'altro condivisibile nei casi sottoposti all'attenzione della Corte o appena menzionati. Esso rivela peraltro come l'interesse collettivo alla salute di cui all'art. 32, comma 2, Cost. possa anche non essere strettamente attuale, non abbia a oggetto solo pratiche sanitarie a tutto tondo e sia fornito di uno spessore più ampio della *mission* di prevenire le malattie di altri soggetti oltre che dell'interessato (come invece emerge, ad esempio, per le vaccinazioni obbligatorie tese a contrastare le malattie infettive). Si tratta però di un percorso non privo di rischi ove sfociasse in un diffuso paternalismo e costituisse l'abbrivio per irragionevoli espansioni di simili interventi⁷⁸. Occorre quindi vigilare con molta attenzione sui presupposti delle singole scelte.

Si delinea così l'ennesimo precipitato di un assunto che, come già suggerito, rappresenta una costante della giurisprudenza costituzionale (ed è immanente a tutte le Carte democratiche): l'idea, cioè, che nessun diritto – individuale o a esercizio collettivo – sorga privo di limiti, e che, quindi, nessun diritto possa aspirare di divenire «tiranno» nei confronti degli altri⁷⁹. Anche la tutela della salute ex art. 32 Cost. – pur garantendo la massima apertura possibile alle peculiari volontà dell'interessato –

«implica e comprende il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri»⁸⁰.

Contemporaneamente, la collettività – al legittimo fine di perseguire il proprio interesse alla salute, che può andare cautamente anche oltre il fondamentale obiettivo che nessuno si ammali a causa altrui (come negli esempi poco sopra citati) – deve rispettare il diritto del singolo a non subire conseguenze negative in nome di esigenze che fanno capo ad essa. Ciò è ritenuto a tal punto essenziale che è la stessa Costituzione a preoccuparsi di precisarlo: segno inequivocabile della delicatezza di tale tornante.

misure di protezione così imposte in via generale dalla legge solo limiti (minimi) alla libertà di circolazione per ragioni di sanità e di sicurezza latamente intese.

⁷⁶ Si v. la sent. n. 180/1994 sulle cinture di sicurezza e l'ord. n. 49/2009 sull'utilizzo del casco. Va detto che la Corte non esplicita quest'ultima osservazione, limitandosi a rilevare l'interesse a evitare costi sociali.

⁷⁷ Con riguardo alla vaccinazione antitetanica ciò rende ancora più pressante l'esigenza di vaccinazione dei bambini e dei soggetti a rischio, «non potendo questi contare su una copertura indirettamente garantita dalla popolazione vaccinata»: A. VALLINI, *Un dilemma medico-giuridico*, cit., 193.

⁷⁸ Cfr. le perplessità di S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 296. Sui rischi sottesi allo stesso *nudging*, ossia a quella pratica sociale che consiste nell'utilizzare stratagemmi atti a influenzare il comportamento dei consociati senza imporre obblighi, sanzioni o incentivi, ma inducendoli a scelte gradite dallo Stato (e i termini in cui essa può invece svolgere una funzione utile e virtuosa per gli interessi del singolo e della collettività), v. A. GRAGNANI, *Nudging e libertà costituzionali*, in www.dirittifondamentali.it, 1, 2021, 498 ss. Critiche analoghe a quelle rivolte all'obbligo del casco e delle cinture di sicurezza sono state da tempo avanzate nei riguardi della vaccinazione antitetanica (legge n. 292/1963 e successive modifiche), che, come già accennato *supra*, è malattia infettiva ma a carattere non epidemiologico: S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 905.

⁷⁹ Così nella già citata sent. n. 1/1956: si v. anche le altre sentenze citate *supra* alla nota 7.

⁸⁰ Sent. n. 218/1994, punto 2 del *Considerato in diritto*.

5. Segue: la conseguente questione dell'«equo ristoro»

Se la solidarietà opera lungo la traiettoria appena illustrata – fondando precisi doveri del singolo verso la collettività – è tuttavia vero anche l'opposto: la stessa collettività è chiamata, per le medesime ragioni, a «un inderogabile dovere di solidarietà» a favore di taluni soggetti che la compongono. Ciò accade laddove questi ultimi siano danneggiati dalle conseguenze di un TSO loro imposto (anche) a tutela della salute collettiva⁸¹.

Con riguardo ai danni eventualmente prodotti dalle vaccinazioni obbligatorie, la Corte è stata quindi chiamata dapprima a colpire l'assenza di una legge in materia⁸², e poi, quando tale disciplina è stata predisposta (e via via integrata)⁸³, ad adeguarne progressivamente il contenuto mediante una fitta serie di ulteriori pronunce additive⁸⁴.

Nell'ipotesi in cui la persona sottoposta a TSO venga dunque eccezionalmente a soffrire di un danno alla salute che ecceda la “normale tollerabilità” – tipico è appunto il caso delle vaccinazioni obbligatorie – il medesimo «spirito di solidarietà» al quale s'ispira l'imposizione legislativa del trattamento esige che sia previsto un «equo ristoro» a favore di chi si sia ammalato a causa di esso. Il costo di ciò va dunque posto a carico della collettività che abbia “usufruito” della solidarietà del danneggiato: esso è dunque in capo allo Stato⁸⁵.

Si rimedia così alle sempre possibili «scelte tragiche»⁸⁶ sulle quali il diritto talvolta inciampa; quelle «scelte [cioè] che una società ritiene di assumere in vista di un bene [...] che comporta [però] il rischio di un male». Così è nel caso delle vaccinazioni obbligatorie, le quali, «seppur *rarissimamente*», producono reazioni dannose in capo ad alcuni soggetti: «l'elemento tragico sta in ciò, che [in tali circostanze] sofferenza e benessere non sono equamente ripartiti tra tutti»⁸⁷.

In casi simili, l'indennizzo costituisce dunque l'oggetto «un vero e proprio obbligo, cui corrisponde una pretesa protetta direttamente dalla Costituzione»: «l'obbligo di ripagare il sacrificio che taluni si trovano a subire per un beneficio atteso dall'intera collettività». Sarebbe infatti contrario al «principio di giustizia, come risultante dall'art. 32 Cost., alla luce del dovere di solidarietà stabilito all'art. 2, che il soggetto colpito venisse abbandonato alla sua sorte e alle sue sole risorse o che il danno in questione venisse considerato come un qualsiasi evento impreveduto al quale si sopperisce con i generali strumenti della pubblica assistenza, ovvero ancora si subordinasse la soddisfazione delle pretese risarcitorie del danneggiato all'esistenza di un comportamento negligente altrui, [...] che potrebbe mancare»⁸⁸. Ciò dà

⁸¹ Sent. n. 118/1996, punto 5 del *Considerato in diritto*, ma è affermazione che, come si vedrà subito, costituisce una costante nella giurisprudenza della Consulta.

⁸² Con la sent. n. 307/1990.

⁸³ Si v. la legge 25 febbraio 1992, n. 210, poi modificata dalle leggi n. 641/1996, n. 238/1997, n. 362/1999 e dalla legge n. 229/2005.

⁸⁴ Ad esempio, con le sentt. n. 27/1998, n. 423/2000, n. 107/2012, n. 268/2017, n. 118/2020.

⁸⁵ Tra le tante cfr. le sentt. n. 307/1990, punto 2 del *Considerato in diritto*, n. 118/1996, punto 5 del *Considerato in diritto*, ma anche n. 417/2000, n. 476/2002 e n. 107/2012.

⁸⁶ Evidente il richiamo al noto saggio di G. CALABRESI, P. BOBBIT, *Scelte tragiche*, Milano, 2006.

⁸⁷ Sent. n. 118/1996, punto 4 del *Considerato in diritto*. Corsivo aggiunto.

⁸⁸ V. ancora la sent. n. 118/1996, punto 5 del *Considerato in diritto*.

quindi corpo a un'inevitabile «traslazione in capo alla collettività [...] degli effetti dannosi eventualmente» prodotti dal trattamento (non importa se rari)⁸⁹.

Per le medesime ragioni, l'indennizzo va riconosciuto non solo nel caso in cui la conseguenza negativa sia patita da chi è stato sottoposto a vaccinazioni veramente obbligatorie, ma anche «quando il danno sia derivato da vaccinazione che, pur non giuridicamente obbligatoria, era tuttavia programmata e incentivata»⁹⁰, ovvero anche solo «raccomandata»⁹¹. È quanto accade in presenza di «diffuse», «reiterate»⁹², «insistite» e «ampie campagne anche straordinarie di informazione e raccomandazione da parte delle autorità sanitarie pubbliche nelle loro massime istanze; distribuzione di materiale informativo specifico; informazioni contenute nel sito istituzionale del Ministero della salute; decreti e circolari ministeriali; piani nazionali di prevenzione vaccinale», esplicite previsioni contenute nella legge⁹³.

Per la Corte, anche in queste fattispecie si tratta di applicare il medesimo principio emergente dagli artt. 2 e 32 Cost., già evocato a proposito delle vaccinazioni autenticamente obbligatorie: in caso contrario si verserebbe in una tipica ipotesi di «patente irrazionalità della legge», dato che si «riserverebbe a coloro che sono stati indotti a tenere un comportamento di utilità generale per ragioni di solidarietà sociale» – evidenziando una particolare sensibilità in tal senso – «un trattamento peggiore rispetto a quello a favore di quanti hanno agito in forza della minaccia di una sanzione»⁹⁴. Da tale punto di vista, è dunque «indifferente» e «irrilevante» che «l'effetto cooperativo sia riconducibile [...] a un obbligo o [...] a una persuasione o anche [...] all'intento di evitare una sanzione o [...] di aderire a un invito»⁹⁵.

Anche perché, a conti fatti, «non vi è differenza qualitativa tra obbligo e raccomandazione». Entrambi sono strumenti messi a disposizione delle autorità sanitarie pubbliche per il perseguimento della tutela della salute collettiva e per conseguire il legittimo obiettivo di una più ampia immunizzazione. L'obbligo assistito da sanzione certamente diminuisce la «libera determinazione individuale»; dal canto suo, la raccomandazione fa «appello all'adesione degli individui a un programma di politica sanitaria», «esprime maggiore attenzione all'autodeterminazione individuale [...] e, quindi, al profilo soggettivo del diritto fondamentale alla salute», «ma è pur sempre indirizzata allo scopo di ottenere la migliore salvaguardia della salute come interesse della collettività»⁹⁶.

Si tratta ovviamente di conseguenze negative sulla salute e la vita dei singoli che, per quanto del tutto sporadiche, occorre comunque evitare in tutti i modi. A tale scopo, la Corte forgia dunque un secco monito rivolto al legislatore, affinché la legge stabilisca in modo preciso e puntuale, allorché venga imposta o caldeggiata una vaccinazione, «gli accertamenti preventivi idonei a prevedere e prevenire i

⁸⁹ Sent. n. 268/2017, punto 6 del *Considerato in diritto*.

⁹⁰ Sent. n. 27/1998, punto 3 del *Considerato in diritto*, poi richiamata dalla sent. n. 423/2000, punto 4 del *Considerato in diritto*.

⁹¹ Sent. n. 107/2012.

⁹² Così, ancora, nella sent. n. 107/2012.

⁹³ Si v. la sent. n. 268/2017, punto 7 del *Considerato in diritto*, che richiama quanto già in parte affermato nelle sentt. n. 27/1998, n. 423/2000 e n. 107/2012.

⁹⁴ Sent. n. 27/1998, punto 3 del *Considerato in diritto*, ma si v. anche la sent. n. 107/2012, punto 3 del *Considerato in diritto*.

⁹⁵ Sent. n. 107/2012, richiamata poi anche dalla sent. n. 268/2017, punto 6 del *Considerato in diritto*.

⁹⁶ Sent. n. 268/2017, punto 6 del *Considerato in diritto*.

possibili rischi di complicità»⁹⁷. Anche questo approdo costituisce il frutto di un più accorto bilanciamento.

Una successiva, altrettanto ragionevole estensione del diritto all'indennizzo vede ancora una volta in primo piano l'azione correttiva ed espansiva della Corte costituzionale: anche la madre che abbia prestato assistenza al figlio vaccinato con l'antipolio, avendo in tal modo contratto la malattia – pratica alla quale era peraltro assolutamente tenuta, posto che, in quel frangente storico, l'omissione era punita con la sanzione penale dell'ammenda – ha ugualmente diritto a un equo ristoro. In tal caso, la madre rientra infatti nel novero delle «persone anch'esse coinvolte nel trattamento obbligatorio», il quale «va considerato unitariamente in tutte le sue fasi e in tutte le sue conseguenze immediate»⁹⁸.

In ogni caso, occorrerà naturalmente un «previo accertamento del nesso causale» tra il denunciato danno alla salute e la vaccinazione cui è stato sottoposto il malcapitato⁹⁹, mentre spetta al legislatore stabilire l'ammontare del ristoro: la sua entità sarebbe tuttavia illegittima ove risultasse talmente esigua da vanificarne la *ratio*¹⁰⁰.

All'opposto, non può di certo vantare il medesimo indennizzo chi subisca danni provocati dalla necessità di sottoporsi a una misura terapeutica predisposta a suo uso e consumo: in tale ipotesi non viene infatti coinvolto alcun «interesse collettivo alla salute», mentre soltanto quest'ultimo rappresenta «la ragione determinante del diritto all'indennizzo»¹⁰¹. Il diverso trattamento delle due ipotesi, come sottolinea opportunamente la Corte, non produce quindi alcuna irragionevolezza.

Tutt'altro fondamento, rispetto alle eventualità appena esaminate, va ovviamente posto alla base della rivendicazione di un risarcimento del danno (*ex art.* 2043 c.c.) patito in conseguenza di un TSO a cui si è stati sottoposti¹⁰². In tal caso va accertato uno specifico fatto doloso o colposo imputato a precisi soggetti (medici o infermieri, il Ministero, il produttore del vaccino ecc.)¹⁰³. Si dovrà contestare, cioè, che non si siano rispettate le «cautele» e le «modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche e l'arte

⁹⁷ Sent. n. 258/1994, punto 6 del *Considerato in diritto*.

⁹⁸ Sent. n. 307/1990, punto 2 del *Considerato in diritto*.

⁹⁹ Si v. la sent. n. 268/2017, che ribadisce quanto affermato nelle sentt. n. 27/1998 e n. 107/2012.

¹⁰⁰ Sent. n. 27/1998, punto 4.2 del *Considerato in diritto*.

¹⁰¹ Sent. n. 226/2000, punto 3.1 del *Considerato in diritto*, con riguardo alla richiesta di estendere l'indennizzo anche a favore dell'emofiliaco costretto a trasfusioni di sangue da cui siano scaturiti danni permanenti alla sua salute. Si v. anche la sent. n. 423/2000, punto 4 del *Considerato in diritto*, nella quale si giunge alle stesse conclusioni con riguardo ai soggetti danneggiati irreversibilmente da epatiti post-trasfusionali.

¹⁰² Sentt. n. 307/1990, punto 3 del *Considerato in diritto*; n. 118/1996, punto 5 del *Considerato in diritto* e n. 423/2000, punto 3 del *Considerato in diritto* (ma si v. anche le sentt. n. 107/2012 e n. 268/2017). La giurisprudenza di legittimità è nel senso che la somma riscossa a titolo d'indennizzo vada scorporata dall'eventuale risarcimento del danno ottenuto in esito a cause promosse contro il Ministero della salute (dovendosi evitare ipotesi di ingiustificato arricchimento provocate da due attribuzioni patrimoniali poste a carico del medesimo soggetto e per lo stesso fatto): si v. le pronunce riportate da R. BREDI, *Danno da vaccinazione tra indennizzo e risarcimento del danno*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1, 2018, 295 s.

¹⁰³ Sulla responsabilità per eventi avversi prodotti dalla vaccinazione si rinvia all'attento esame di A. VALLINI, *Un dilemma medico-giuridico*, cit., spec. 199 ss. Ad esempio, è alquanto difficoltoso ricostruire una responsabilità del medico o del personale infermieristico rispettosi delle procedure validate dalla scienza e accolte dal legislatore. L'unico caso in cui potrebbero configurarsi conseguenze di rilievo penale per il medico è quello in cui il vaccino fosse sconsigliato perché non necessario o perché era prevedibile una reazione avversa del soggetto (in entrambi i casi il danno sarebbe dunque la conseguenza di un'anamnesi scorretta o non portata alle sue opportune conseguenze).

prescrivono»¹⁰⁴: occorre dunque che si riscontrino comportamenti oggettivamente colpevoli¹⁰⁵, laddove l'equo ristoro è «dovuto per il fatto obbiettivo e incolpevole dell'aver subito un pregiudizio non evitabile, in un'occasione della quale la collettività nel suo complesso trae un beneficio»¹⁰⁶.

Un ulteriore strumento che può essere invocato in simili circostanze è quello plasmato dall'art. 38 Cost.: esso ha però tutt'altri scopi sia rispetto all'indennizzo, sia al risarcimento appena richiamati (consistendo in «misure di sostegno assistenziale»¹⁰⁷, non prescindendo dunque – come invece i primi – dalle condizioni economiche del danneggiato¹⁰⁸.

6. Segue: il «rispetto della persona umana»

L'altro limite imposto alla riserva di legge in materia di TSO – rendendola oltremodo rinforzata – trova luogo nel secondo periodo dell'art. 32, comma 2, Cost. Vi si prescrive che, introducendo e disciplinando un TSO, la legge «non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». Com'è evidente, la formula è senz'altro elastica, di portata molto generale e quindi adattabile nel corso del tempo¹⁰⁹: neanche la Corte costituzionale ha avuto modo di specificarne ulteriormente il senso con la sua giurisprudenza¹¹⁰. Essa sostanzia, in altri termini, un «limite mobile»¹¹¹, e costituisce un tipico esempio di «clausola generale». Rientra, cioè, nel novero di quelle norme «altamente indeterminate», il cui concreto significato scaturisce dall'utilizzo di altri parametri di giudizio (spesso metagiuridici), e che, quindi, sono inevitabilmente dotate di un «certo margine di opinabilità»¹¹². Prova ne sia la tentazione di illustrare tale richiamo – e «spostare» il problema – facendo uso di un'altra clausola generale non meglio definibile nei suoi contorni ma utilizzata anche all'art. 33, comma 2, legge n. 833/1978: il principio di dignità¹¹³.

¹⁰⁴ Sent. n. 258/1994, punto 5 del *Considerato in diritto*.

¹⁰⁵ Sentt. n. 118/1996, punto 6 del *Considerato in diritto* e n. 226/2000, punto 3 del *Considerato in diritto*. Per una ragionata casistica si rinvia a R. BREDA, *Danno da vaccinazione*, cit., 296 ss.

¹⁰⁶ Sent. n. 118/1996, punto 5 del *Considerato in diritto*.

¹⁰⁷ Sent. n. 342/2006, punto 3 del *Considerato in diritto*.

¹⁰⁸ Sent. n. 27/1998, punto 4.2 del *Considerato in diritto*. Per una classificazione delle misure predisposte a favore dei danneggiati da TSO (spesso sollecitate o meglio inquadrate dalla Corte) v. sinteticamente M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione*, cit., 22 ss.

¹⁰⁹ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 29.

¹¹⁰ M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione*, cit., 21.

¹¹¹ L. CARLASSARE, *L'art. 32 Cost. e il suo significato*, cit., 113.

¹¹² F. PEDRINI, *Le "clausole generali". Profili teorici e aspetti costituzionali*, Bologna, 2013, 188 ss., 195, 201. V. anche, in tal senso, L. CARLASSARE, *L'art. 32 Cost. e il suo significato*, cit., 109 s.

¹¹³ E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, cit., 181. Del resto, si tratta del medesimo richiamo effettuato dalla Corte nella sent. n. 218/1994, punto 2 del *Considerato in diritto*, e qui coniugato alla necessaria riservatezza da garantirsi al soggetto sottoposto a un accertamento sanitario imposto. Per un'analisi del concetto di dignità, del dibattito che lo circonda e dei suoi molteplici significati, si v. *supra* la nota 73.

Il timore che, per questo pertugio, possano introdursi concezioni fortemente ideologizzate e tutt'altro che favorevoli alle dimensioni della libertà¹¹⁴ – specie se all'apparenza conformi a un diffuso «convincimento collettivo»¹¹⁵ e alla «pubblica opinione»¹¹⁶ – dev'essere neutralizzato ragionando delle “radici” di tale disposto, calandolo nel tessuto normativo in cui si presenta.

Va da sé che, in base a esso, sarebbero smaccatamente illegittime azioni sulla persona le quali hanno costituito la ragione prima del suo conio: si pensi alla sperimentazione coatta, alla sterilizzazione obbligatoria per finalità eugenetiche, all'eutanasia di Stato e, in genere, alla «pianificazione dell'elemento umano in ordine alla sua migliore utilizzazione»¹¹⁷; evenienze in palese contraddizione, a tacer d'altro, con il principio di uguaglianza¹¹⁸. Sono altresì da escludere azioni che in vario modo neghino od ostacolino gli assunti personalistici (e pluralistici) del nostro ordinamento¹¹⁹: da qui il rifiuto di ogni forma di strumentalizzazione della persona a fini di mero interesse generale¹²⁰, nonché, all'opposto, l'esigenza che la Repubblica agisca concretamente per favorire «lo sviluppo» della stessa, essendo questo il «valore» che davvero «si pone al centro dell'ordinamento costituzionale»¹²¹.

A ben vedere, e se così è, il «rispetto della persona umana» di cui al secondo comma dell'art. 32, non costituisce altro che lo “strumento” meglio profilato mediante il quale manovrare e soppesare gli ingredienti già inseriti nel suo comma 1: tramite esso acquistano quindi un senso più nitido proprio i contestuali richiami al diritto individuale e all'interesse collettivo alla salute, i quali avrebbero potuto, in sua assenza, dar adito a dubbi interpretativi e favorire l'imporsi di concezioni morali di parte¹²².

L'esito derivante dall'applicazione di questa clausola generale al comma 1 dell'art. 32 Cost. sarà dunque nel senso già sopra delineato: nessun TSO va imposto al singolo, a scapito della sua salute, se fosse in gioco il solo ed esclusivo interesse della collettività (ciò costituirebbe una sua patente strumentalizzazione); nessun obbligo può peraltro essergli indirizzato neppure se si trattasse del suo solo interesse (che egli ha diritto di “gestire” e declinare diversamente rispetto a quanto dettato da altri e finanche dallo Stato)¹²³; occorre invece che (sempre) i TSO presuppongano il pericolo che lo stato di salute del singolo metta in gioco quello di altri o, comunque, possa incidere su uno specifico e non artificiale interesse collettivo in tal senso¹²⁴. Richiamare il «rispetto della persona umana» protegge quindi «l'individuo di fronte a misure che incidono sulla sua autonomia», tutelandolo altresì «contro ogni stru-

¹¹⁴ Così B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 29.

¹¹⁵ L. CARLASSARE, *L'art. 32 Cost. e il suo significato*, cit., 113.

¹¹⁶ C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, cit., 441 s.

¹¹⁷ L. CARLASSARE, *L'art. 32 Cost. e il suo significato*, cit., 111.

¹¹⁸ C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, cit., 442.

¹¹⁹ D. VINCENZI AMATO, *Sub art. 32 Cost.*, in *Commentario della Costituzione*, a cura di G. BRANCA, *Rapporti etico-sociali (artt. 29-34)*, Bologna-Roma, 1976, 173.

¹²⁰ Sent. n. 364/1998.

¹²¹ Sent. n. 219/2008.

¹²² C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, cit., 441.

¹²³ F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari “non obbligatori”*, cit., 313.

¹²⁴ D. VINCENZI AMATO, *Sub art. 32 Cost.*, cit., 176.

mentalizzazione, cioè contro interventi autoritativi che considerino l'uomo solo un mezzo, uno strumento per l'applicazione di misure di interesse collettivo» non meglio precisate o per imporgli filosofie di vita a esso estranee¹²⁵.

Il concetto prescrive perciò il massimo rispetto possibile delle opinioni, delle credenze e dei convincimenti dei singoli (in materia di salute), frutto della loro libertà di coscienza, religiosa e di opinione. Si tratta del resto di diritti inviolabili riconosciuti dalla Costituzione e comprimibili solo allorché entrino in campo interessi altrui di pari rango¹²⁶. In tale quadro si colloca anche la calibrata riservatezza da garantirsi a chi viene sottoposto a un TSO¹²⁷, così come la necessaria presa in carico di «tutti gli elementi che entrano a comporre la relazione paziente-struttura ospedaliera-medico», esigendo una compiuta personalizzazione dei trattamenti¹²⁸.

7. Verso un TSO “mite”

Implicita a quanto sin qui trattato è l'idea che, in materia di accertamenti/trattamenti sanitari obbligatori, si debba opportunamente adottare un approccio il più possibile “mite”, ragionevole e ben proporzionato.

Ciò deve ovviamente avvenire, in primo luogo, a livello legislativo. Il Parlamento dovrà insomma circoscrivere esattamente cosa imporre, adottando obblighi generalizzati solo se davvero indispensabili e limitandoli altrimenti a talune categorie di soggetti. Lo sollecita la stessa giurisprudenza costituzionale, assumendo ciò quale indice di una scelta davvero razionale¹²⁹. Anche in tali casi c'è poi modo e modo di rendere effettivo il vincolo così plasmato.

Lo si è verificato a chiare lettere nel 2017, con l'intervento legislativo poi sottoposto al vaglio della Corte costituzionale, la quale si è espressa al proposito nella sua dettagliata sent. n. 5/2018¹³⁰. È stata perciò ritenuta del tutto conforme alla Carta la reintroduzione dell'obbligatorietà di dieci vaccinazioni (inizialmente addirittura dodici) per i minori fino a sedici anni di età¹³¹. Ciò accadeva dopo che il Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 aveva, un decennio prima, “allentato la morsa”, consentendo alle Regioni, «a determinate condizioni, di sperimentare una sospensione temporanea degli obblighi legislativi, allo scopo di conseguire la copertura vaccinale esclusivamente attraverso la raccomandazione

¹²⁵ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 30. È quanto accadrebbe ove fosse imposto al singolo di continuare le cure salvavita anche contro la sua specifica volontà, adducendo motivi di carattere etico o religioso propri di altri soggetti.

¹²⁶ F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari “non obbligatori”*, cit., 314.

¹²⁷ A.A. NEGRONI, *Sul concetto di “trattamento sanitario obbligatorio”*, cit., 13. Si v., a tal proposito, la sent. n. 218/1994, punto 2 del *Considerato in diritto*.

¹²⁸ B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984, 56.

¹²⁹ Si v. la sent. n. 218/1994, punto 2 del *Considerato in diritto*, ove la Corte rimarca che, nel caso, «non si tratta[va] quindi di controlli sanitari indiscriminati, di massa o per categorie di soggetti, ma di accertamenti circoscritti sia nella determinazione di coloro che vi possono essere tenuti, costituendo un *onere* per poter svolgere una determinata attività, sia nel contenuto degli esami» (corsivo non testuale).

¹³⁰ Sottolinea opportunamente i punti di contatto (anche sul punto) tra la sent. cost. n. 5/2018 e la sentenza Corte Edu, *Vavříčka e altri c. Repubblica Ceca*, 8 aprile 2021, n. 47621/13 e altri, anch'essa avente a oggetto l'introduzione di vaccinazioni obbligatorie, M. TOMASI, *La proporzionalità degli obblighi vaccinali*, cit., 445 ss.

¹³¹ Il quadro delle vaccinazioni obbligatorie, prima dell'intervento normativo del 2017, è puntualmente ricostruito dalla Corte al punto 3.1 del *Considerato in diritto*.

e la persuasione della popolazione interessata», posto che risultava essersi già raggiunta la c.d. “immunità di gregge” in riferimento a numerose patologie o, comunque, le pratiche vaccinali sembravano ormai ampiamente accettate¹³².

All’epoca, si decise dunque di offrire spazio all’«accentuarsi di una più spiccata sensibilità per i diritti di autodeterminazione individuale», privilegiando «politiche vaccinali basate sulla sensibilizzazione, l’informazione e la persuasione, piuttosto che sull’obbligo», e lasciando quindi margini di scelta per variegare scelte regionali. Più di recente, però, la Corte afferma che «si è assistito a una flessione preoccupante delle coperture» e persino all’affacciarsi di epidemie¹³³. Da ciò è scaturita l’«inversione di tendenza» praticata dal legislatore nel più pieno rispetto delle conoscenze scientifiche disponibili. Si è dunque transitati dalla raccomandazione all’obbligatorietà, la quale, in base a tali presupposti, non può certo «essere censurata sul piano della ragionevolezza per aver indebitamente e sproporzionatamente sacrificato la libera autodeterminazione individuale in vista della tutela degli altri beni costituzionalmente coinvolti»¹³⁴.

A fortiori, la Corte sottolinea che, nell’orizzonte della pratica medica, «la distinzione tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici», e comunque essa giudica molto positivamente che, in sede di conversione del decreto legge, si sia preservato e, anzi, accresciuto «un adeguato spazio per un rapporto con i cittadini basato sull’informazione, sul confronto e sulla persuasione»¹³⁵. E ciò vale anche in caso di mancata osservanza dell’obbligo vaccinale, riscontrato il quale si attiverà un apposito procedimento finalizzato al superamento delle “ostilità” e delle diffidenze: un *iter* che non lesina persino tratti di barocchismo e che sensibilmente differenzia quanto prescritto per le scuole per l’infanzia rispetto agli altri gradi d’istruzione¹³⁶.

¹³² Sent. n. 5/2018, punto 3.4 del *Considerato in diritto*. Su questo fenomeno cfr. A. SANTOSUOSSO, M. TOMASI, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Milano, 2021, 70 ss.

¹³³ Rimarca opportunamente questo aspetto A. VALLINI, *Un dilemma medico-giuridico*, cit., 189 e 205 s.: si cita l’esempio dell’epidemia di morbillo, evidenziata anche da agenzie sanitarie internazionali e straniere (con conseguenze mortali superiori alle percentuali consentite) e all’impennata di meningiti occorse in Toscana.

¹³⁴ Sent. n. 5/2018, punto 8.2.3 del *Considerato in diritto*. La Corte richiama le preoccupazioni evidenziate da una serie di istituzioni e autorità scientifiche in conseguenza della riscontrata riduzione della copertura vaccinale: in particolare, vengono menzionati la mozione “L’importanza delle vaccinazioni”, approvata dal CNB il 24 aprile 2015, il Documento sui vaccini approvato dal Consiglio della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri l’8 luglio 2016, il rapporto “I Vaccini” elaborato da un Gruppo di lavoro dell’Accademia nazionale dei Lincei in data 12 maggio 2017, analisi dell’ISS, quattro associazioni scientifiche e professionali e la stessa OMS. Nel senso che lo Stato può ritornare a un regime obbligatorio delle vaccinazioni in età scolare ove si profili un concreto rischio (scientificamente documentato) per la salute non solo di chi vi viene sottoposto ma anche di chi non può vaccinarsi (e della collettività in generale) si v. la recente (e già citata) sentenza della Corte Edu, *Vavříčka e altri c. Repubblica Ceca*, 8 aprile 2021, n. 47621/13 e altri.

¹³⁵ Sent. n. 5/2018, punto 8.2.4 del *Considerato in diritto*.

¹³⁶ Inizialmente, basta anche la sola presentazione della formale richiesta di vaccinazione all’ASL competente per consentire l’ingresso nelle scuole per l’infanzia (per gli altri gradi d’istruzione anche la mancanza di questo documento non impedisce la frequenza né la partecipazione agli esami). Ove persino questo documento mancasse, dopo la fase svolgentsi presso gli istituti scolastici (e consistente in un invito ai genitori a provvedere quanto meno alla presentazione della formale richiesta all’ASL), la ASL stessa convocherà i genitori fornendo loro ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e per sollecitarli pertanto ad adempiere. A tale scopo è previsto un colloquio volto a favorire un’«adesione consapevole» al percorso vaccinale. Solo dopo la conclusione di tali fasi – e previa la concessione di un adeguato termine di riflessione – potranno essere inflitte le sanzioni previste (di tipo amministrativo-pecuniario). L’eventuale esclusione del minore dalla scuola per l’infanzia avverrà poi solo al termine di

Non solo: «nulla esclude che mutate le condizioni, la scelta possa essere rivalutata e riconsiderata» in base alle nuove conoscenze medico-scientifiche che, sempre, «devono sorreggere le scelte normative in ambito sanitario»¹³⁷. Il legislatore ha perciò «opportunamente introdotto in sede di conversione un sistema di monitoraggio periodico che può sfociare nella cessazione della obbligatorietà di alcuni vaccini». La Corte critica tuttavia che ciò sia stabilito solo per quattro dei dieci vaccini imposti per legge¹³⁸: da qui il suggerimento al legislatore di estendere il medesimo «meccanismo di allentamento del grado di coazione» anche alle ulteriori sei vaccinazioni imposte¹³⁹.

Sono accorgimenti, adottati nel segno di un'ampia «flessibilizzazione»¹⁴⁰: la Corte li avalla e, anzi, vorrebbe venissero estesi oltre quanto già stabilito. Tra le righe, pare d'intuire che la decisione costituzionale poteva dunque essere diversa, quanto meno nei toni, ove il legislatore avesse adottato approcci più rigidi, meno adattabili al mutare delle circostanze e, dunque, più “costosi” per la sfera di autodecisione individuale.

8. Segue: la (sempre vigente) regola del consenso e le (circoscritte) eccezioni rappresentate dai TSO e (ancor di più) dai trattamenti sanitari coattivi

La regola generale, nell'ambito della salute, è dunque (e sempre) il consenso del soggetto interessato: si potrà giungere a metodi gradatamente più “rudi” solo allorché davvero indispensabili ai fini e nei limiti dell'art. 32 Cost.

In tali casi, occorrerà poi che il carattere eccezionale dei TSO predisposti nell'interesse individuale e collettivo alla salute, si rifletta in una disciplina costantemente conforme ai principi di necessità, proporzionalità e ragionevolezza, incidendo, cioè, il meno possibile sui diritti e la volontà della persona coinvolta¹⁴¹. Verranno perciò stabiliti obblighi a tutto tondo solo se giustificati da una concreta situazione di pericolo accertata scientificamente, calibrandoli pur sempre sulle specifiche necessità che queste stesse circostanze porteranno a emersione (e senza mai dimenticare di predisporre un serio tentativo finalizzato a conquistare i riluttanti)¹⁴².

Pare dunque rispettoso di tali vincoli quanto si riscontra all'art. 4 del recente d.l. 1° aprile 2021, n. 44 (convertito, con modifiche, dalla legge n. 76/2021), il quale sottopone all'obbligo di vaccinazione anti-Covid, fino al 31 dicembre 2021, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori sanitari che svolgono le loro prestazioni nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e assistenziali, nelle farmacie, nelle parafarmacie e negli studi professionali¹⁴³, salvi soltanto i casi in cui vi sia un «accertato pericolo per la

tale iter, il quale presenta (probabilmente) persino troppe accortezze e consente abbastanza facilmente di “guadagnare tempo”.

¹³⁷ Sent. n. 5/2018, punto 8.2.5 del *Considerato in diritto*.

¹³⁸ Ossia per i vaccini anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella (art. 1, comma 1-*bis*, d.l. n. 73/2017).

¹³⁹ Sent. n. 5/2018, punto 8.2.5 del *Considerato in diritto*. E cioè per le vaccinazioni anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti *Haemophilus influenzae* tipo b.

¹⁴⁰ Sent. n. 5/2018, punto 8.2.5 del *Considerato in diritto*.

¹⁴¹ S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 258.

¹⁴² C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, cit., 440 s.

¹⁴³ L'individuazione dei soggetti effettivamente obbligati al trattamento in base al d.l. n. 44/2021 ha immancabilmente suscitato dubbi di carattere interpretativo. Il problema non riguarda certo gli esercenti le professioni sa-

[loro] salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale». Il rischio che costoro vengano contagiati o si trasformino in veicoli della patologia è infatti alquanto elevato.

Lo stesso approccio “mirato” dovrà evidentemente riversarsi sui vincoli che (addirittura) possono comportare e minacciare il possibile uso di ancor più invadenti coercizioni, ossia nel quadro dei trattamenti sanitari da praticarsi (se necessario) anche in forma coattiva¹⁴⁴.

Le imposizioni sottese a un TSO – e, a maggior ragione, l’uso della forza – saranno invece da escludere allorché appaia possibile adottare alternative meno traumatiche sul versante dei diritti e altrettanto efficaci sul piano dei risultati cui tendere¹⁴⁵.

È questa la traiettoria opportunamente accolta dallo stesso art. 33, legge n. 833/1978, il quale disciplina il (solo) procedimento da osservare allorché si debba disporre un TSO, rinviando, per l’individuazione della relativa casistica, alle specifiche indicazioni della stessa o di altre leggi speciali (e rispettando, in tal modo, la riserva di legge di cui all’art. 32 Cost.)¹⁴⁶.

Se ne trae conferma già nel suo comma iniziale, ove viene ribadita la natura assolutamente volontaria («di norma») degli accertamenti e dei trattamenti sanitari rivolti al singolo.

Nei commi successivi, si precisa inoltre che, quando appaia indispensabile prescrivere dei TSO, occorrerà che i trattamenti siano sempre «accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato», così che l’azione dell’autorità sanitaria sia comunque indirizzata a «ridurre il ricorso ai suddetti trattamenti sanitari obbligatori, sviluppando le [opportune] iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria», nonché coltivando costantemente «i rapporti organici tra servizi e comunità» (comma 5).

Sempre sottolineata è quindi la necessità che la previsione e l’applicazione dei TSO si sviluppino nel pieno rispetto dell’art. 32 Cost., garantendosi al singolo tutti i suoi diritti civili e politici, «compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico» (comma 2) e «il diritto di comunicare con chi ritenga opportuno» (comma 6).

Un tale sistema graduale e accorto di avvicinamento al soggetto su cui grava il TSO si colloca dunque nel segno del più pieno rispetto della persona e del rifiuto di un approccio giuridico che segua le vie spicce. Viene comunque evitata l’imposizione autoritaria del comando, facendo sì che chi ne curi l’at-

nitarie, identificabili a partire dalla legge n. 3/2018, quanto piuttosto l’indistinta e non meglio tracciabile categoria degli operatori di interesse sanitario. Per una convincente ricostruzione esegetica si rinvia a F. RIVERSO, *Note in tema di individuazione dei soggetti obbligati ai vaccini a seguito del decreto legge n. 44 del 2021*, in *Questione giustizia*, 20 aprile 2021, § 3 ss.

¹⁴⁴ V. *infra* § 10.

¹⁴⁵ L. MEZZETTI, A. ZAMA, voce *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Dig. disc. pubbl.*, XV, Torino, 1999, 338.

¹⁴⁶ S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 270. L’autore replica alle critiche di chi, muovendo dall’idea che l’art. 33, legge n. 833, integri la disciplina sostanziale dei TSO, ritiene che la norma in oggetto violerebbe pertanto la riserva relativa di legge di cui all’art. 32, comma 2, Cost., per l’assoluta indeterminatezza della previsione. In realtà, dando rilievo a quanto contenuto nel comma 2 del citato art. 33 – ossia al fatto che, come qui si prescrive, i TSO possano essere disposti solo nei casi espressamente previsti dalle leggi dello Stato e nella stessa legge n. 833 – la riserva viene ribadita. Si fa perciò rinvio, a tal proposito, sia agli artt. 34 e 35, legge n. 833/178, sia agli obblighi vaccinali e alle discipline di cura obbligatoria delle malattie infettive e diffusive stabiliti da apposite leggi. L’art. 33 regolerebbe appunto (e soltanto) la procedura da osservarsi in tali casi.

tuazione si preoccupi di ponderare e di spiegare le proprie ragioni, sforzandosi in primo luogo di convincere della sua necessità anche in base a ciò che la scienza ha accertato. Occorre dunque in ogni caso orientarsi verso le soluzioni meno dirompenti, finalizzate a favorire la cooperazione di chi viene assoggettato al trattamento.

Anche nel citato art. 4, d.l. n. 44/2021, il “corteggiamento” degli obbligati al vaccino anti Sars-Covid segue una cadenza che non rinuncia mai al dialogo e al ripensamento dei refrattari, traducendosi in un procedimento certo complesso ma non impossibile da concludere in tempi sostanzialmente ragionevoli¹⁴⁷.

Si tratta delle stesse cautele e dei medesimi approcci (nel segno della “gradualità” e della “progressività”)¹⁴⁸ che fanno opportunamente breccia anche nell’art. 34, legge n. 833/1978, dedicato ai ben più delicati trattamenti sanitari obbligatori e persino coercitivi che si rendano necessari in presenza di alterazione psichica del soggetto (si v. anche l’art. 35). Una norma che costituisce dunque una specie rispetto a quanto predisposto, in via generale, dall’art. 33¹⁴⁹.

Anche in tal caso si sottolinea la necessaria tutela dei diritti del soggetto coinvolto (mediante un piano rinvio all’art. 33, comma 2) e si prescrive che – in prima battuta – gli interventi siano «attuati di norma dai servizi e presidi territoriali extraospedalieri» (comma 3). Solo quando davvero indispensabile (in presenza, cioè, delle stringenti condizioni di cui al comma 4)¹⁵⁰ si potrà ricorrere alla degenza ospedaliera anche mediante l’uso della coercizione¹⁵¹.

Quest’approdo – davvero estremo – diviene dunque l’esito dell’insuccesso di ogni altra azione meno “dirompente” per l’autonomia e la libertà del malato.

9. Segue: il delicato “capitolo” delle sanzioni

Qualora l’obbligatorietà non sia evitabile – e anche se non si preveda di accedere a una vera coercizione – l’ordinamento dovrà dunque corredare quanto imposto al soggetto da specifiche conseguenze che ne garantiscano l’osservanza e diano spessore a quanto stabilito.

Nella stessa logica del “minore impatto”, si è via via abbandonato, a tal proposito, l’uso della clava penale¹⁵², facendosi ampio ricorso a interventi di depenalizzazione. Su questo fronte, nell’evolversi

¹⁴⁷ Si v. a tal proposito l’*iter* delineato dai commi 3 ss. Non è mancato peraltro chi ha criticato la scansione dei vari interventi qui delineata, ritenendola troppo dilatata nel tempo e poco consona a un’emergenza e a una pandemia dalle dimensioni così distruttive (specie nelle fasi acute della sua diffusione). Cominciano peraltro a fioccare i procedimenti di sospensione dal servizio avallati dalla giurisprudenza chiamata in causa (si v. *infra* la nota 154).

¹⁴⁸ S. Rossi, *La salute mentale*, cit., 267.

¹⁴⁹ S. Rossi, *La salute mentale*, cit., 272.

¹⁵⁰ Ossia, se esistano alterazioni psichiche che richiedano urgenti azioni terapeutiche, se tali trattamenti non vengano accettati dall’infermo e se non vi siano le condizioni per adottare idonee misure sanitarie extraospedaliere. Per un più approfondito esame di tali condizioni e della loro portata cfr. S. Rossi, *La salute mentale*, cit., 271 ss.

¹⁵¹ Nel senso che gli artt. 33 e 34 costituiscono pertanto una fedele attuazione del principio del “rispetto della persona” di cui all’art. 32, comma 2, Cost. v. P. BARILE, *Diritti dell’uomo*, cit., 387.

¹⁵² Per una casistica v. S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 885.

dell'ordinamento – e anche a causa del progressivo attenuarsi di talune patologie – l'approccio è divenuto dunque sempre più “mite” e meno sbrigativo.

La stessa azione legislativa posta in atto nel 2017 – a fronte di un riscontrato e scientificamente accertato cambio di “clima statistico” in riferimento a talune malattie – pur se inizialmente intenzionata a corredare l'inosservanza dei nuovi obblighi vaccinali da esiti di natura penale, accantonò poi una simile scelta in sede di conversione del d.l. n. 73/2017: la Corte costituzionale sembrò (implicitamente) aval-lare un simile mutamento di accenti¹⁵³.

Anche l'art. 4, del d.l. n. 44/2021 si appropria dei medesimi standard e – pur intervenendo nel pieno esplodere di un'epidemia dalle dimensioni epocali – non ricorre a sanzioni draconiane o stigmatizzanti, giungendo al più – ove l'ostinazione dell'operatore della sanità risultasse inscalfibile e non vi fossero alternative praticabili – alla sospensione dal lavoro senza retribuzione¹⁵⁴.

Più spesso il legislatore preferisce dunque accogliere sanzioni di natura “indiretta”, mediante le quali, cioè, l'adempimento di quanto prescritto diviene condizione necessaria per lo svolgimento di mansioni, l'esercizio di diritti, la fruizione di servizi, la frequentazione di luoghi. Anche in questo caso risulta comunque essenziale l'intervento della legge, posto che tali scelte incidono su altre libertà costituzionalmente garantite.

¹⁵³ Si v. la sent. n. 5/2018, punto 4.2 del *Considerato in diritto*, ove la Corte ricostruisce nel dettaglio le sanzioni inizialmente previste e quelle poi effettivamente adottate in sede di conversione del d.l. La norma originaria, contenuta nel d.l., prevedeva tra l'altro, oltre a sanzioni pecuniarie molto più elevate rispetto a quelle vigenti, la segnalazione dei genitori che non avessero provveduto alle vaccinazioni dei figli minori alla Procura delle Repubblica. Ciò lasciava intuire che si potesse giungere sino alla sospensione della responsabilità genitoriale. Critiche su tale formulazione generica vennero pertanto proposte da A. RUGGERI e da C. SALAZAR, nel quadro del *Forum* allestito dalla rivista *BioLaw Journal*, 2, 2017, (rispettivamente si v. p. 25 e p. 36 s.). Gli autori comunque rilevano che, al più, si sarebbe trattato di singoli casi eccezionali, senza che, cioè, potesse rinvenirsi alcun automatismo applicativo.

¹⁵⁴ Ove il rifiuto della vaccinazione da parte degli operatori che vi sono obbligati non venisse superato neppure in esito alla procedura cui si è già fatto cenno *supra*, si potrà infatti giungere alla sospensione del lavoratore dall'esercizio di mansioni e prestazioni che comportino contatti interpersonali, con rischio di contagio e di diffusione dell'epidemia, senza che sia loro dovuta la retribuzione o altro compenso. I lavoratori si potranno pertanto attribuire a mansioni inferiori, attribuendo loro il relativo trattamento economico, ovvero – se neppure questo fosse possibile – sospendendoli *sic et simpliciter* senza versare alcun emolumento o compenso. Ciò fino all'assolvimento dell'obbligo vaccinale, fino al completamento del piano vaccinale nazionale o comunque fino al 31 dicembre 2021: si v. i commi 5 ss. Sulla legittimità del collocamento forzoso in ferie dei lavoratori dell'operatore sanitario che si rifiuti di sottoporsi al vaccino anti-Covid benché svolga mansioni che lo pongono a stretto contatto con il pubblico si v. Trib. di Belluno 19 marzo 2021 (ud. 16 marzo 2021), addirittura precedente l'entrata in vigore del d.l. n. 44. Si v. altresì Trib. Belluno 14 maggio 2021, in *F. it.* 2021, 6, I, c. 2227, nonché l'ord. del Trib. Modena, sez. lav., 23 luglio 2021, n. 2467, la quale non accoglie la richiesta di affermare la nullità/invalidità/illegittimità del provvedimento di sospensione cautelativa dal servizio e dalla retribuzione di due fisioterapiste operanti presso un RSA le quali hanno rifiutato di sottoporsi al vaccino anti-Covid. Si v. altresì la decisione del T.A.R. Lecce, sez. II, 5 agosto 2021, n. 480, che respinge la richiesta di sospensione sul provvedimento di sospensione dall'esercizio della professione del sanitario che ha rifiutato la vaccinazione anti-Covid, dopo che era stata verificata l'impossibilità di adibire quest'ultimo ad altri compiti che non prevedessero contatti con gli utenti e con il restante personale della struttura. Da notizie di stampa si evince comunque che i provvedimenti di sospensione di medici e operatori sanitari *no vax* stanno fioccando (da una ricerca assolutamente di massima sui vari siti giornalistici si ricavano notizie in tal senso provenienti almeno dalla Toscana, dal Veneto, dall'Emilia, da Udine, da Terni, dalla Lombardia, dalla Liguria, dalla Campania, dalla Sardegna, da Viterbo ecc.).

Piuttosto che di obblighi a tutto tondo, in tali evenienze parrebbe pertanto più corretto ragionare di autentici “oneri”¹⁵⁵: la stessa Corte costituzionale ha avuto modo di approvarne l’utilizzo nel corpo della sent. 218/1994¹⁵⁶. Tali scelte non suscitano particolari dubbi di legittimità, posto che gli oneri, se ben calibrati, costituiscono uno strumento meno “inadente” di un obbligo stentoreo. In ogni caso, occorre comunque soppesare con grande attenzione l’effettiva “energia” di simili misure: ove i margini di scelta del soggetto si riducessero drasticamente e irragionevolmente in base alle circostanze, risulterebbe davvero difficile distinguerli da un’autentica imposizione mascherata, se non addirittura coartata¹⁵⁷.

Costituisce un esempio di onere particolarmente rafforzato la prescritta necessità di disporre di un certificato verde (c.d. *green pass*)¹⁵⁸ – attestante l’avvenuta vaccinazione, la guarigione dal Covid, la disponibilità di un test negativo nelle precedenti 48 ore – per partecipare a particolari eventi, spettacoli, persino per frequentare ristoranti o bar con sosta ai tavoli interni, piscine, stabilimenti termali, musei ecc.¹⁵⁹: la scelta individuale di non vaccinarsi non può infatti tradursi nel preteso diritto di mettere a rischio la salute di chi, sottoponendosi al vaccino, tuteli anche chi lo rifiuti o non possa proprio sottoporsi al trattamento.

Ciò si realizza tuttavia senza imporre direttamente nulla, né discriminando chi scegliesse di non vaccinarsi¹⁶⁰: i contrari potranno seguire i loro intimi convincimenti senza specifiche sanzioni, e,

¹⁵⁵ *Ex multis v.*, ad esempio, S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 885 e A.A. NEGRONI, *Sul concetto di “trattamento sanitario obbligatorio”*, cit., 18.

¹⁵⁶ Punto 2 del *Considerato in diritto*. Nel caso, come già accennato, la Corte dichiarò illegittima la norma impugnata nella parte in cui non prevedeva un onere di accertamento sanitario in capo a soggetti ulteriori rispetto a quelli in essa stabiliti, come condizione necessaria per svolgere prestazioni e servizi nell’ambito dei quali vi fosse il concreto rischio di diffondere il virus dell’HIV.

¹⁵⁷ Cfr., per esempio, A. PACE, voce *Libertà personale*, in *Enciclopedia del diritto*, XXIV, Milano, 1974, 307 ss. e A.A. NEGRONI, *Sul concetto di “trattamento sanitario obbligatorio”*, cit., 20.

¹⁵⁸ Con l’opportuna esclusione di chi vantasse ragioni mediche certificate che impediscano di sottoporsi a simili trattamenti o l’appartenenza a classi di età escluse dalla campagna vaccinale.

¹⁵⁹ Si v. il d.l. 23 luglio 2021, n. 105, il quale, nel suo preambolo, significativamente cita gli artt. 16 (sulla libertà di circolazione, limitabile in via generale per motivi di sanità e di sicurezza), nonché – appunto – l’art. 32 Cost. La certificazione verde era stata peraltro già introdotta nell’ordinamento dal d.l. n. 52/2021.

¹⁶⁰ È frequente, tra i contrari al vaccino anti-Covid o al *green pass*, citare a sostegno delle proprie tesi il Regolamento (UE) 2021/953, nonché la successiva modifica apportata al suo 36° *Considerando*, ove si vietano le discriminazioni dirette e indirette nei confronti di chi abbia scelto di non vaccinarsi. È però buona norma leggere per intero un provvedimento prima di pronunciare sentenze definitive: la fonte in questione è un “inno” alla vaccinazione e alla conseguente protezione alla salute collettiva. Il divieto di discriminare chi scelga di non vaccinarsi non significa affatto che sia impossibile adottare, nei loro confronti, misure diverse da quelle rivolte ai vaccinati, ai guariti, ecc.: senza impedire ai refrattari il godimento della libertà di circolazione (e di altre libertà) sia pure prescrivendo, nei loro confronti, peculiari accortezze (come, appunto, la necessità di sottoporsi a un test recente, comunque idoneo a sostituire il *green pass* di chi è vaccinato). Inoltre – come subito segnalato da R. BIN – la prescrizione in discorso «non è contenuta nel testo normativo, bensì nei “considerando”, il n. 36 di 64, cioè nella motivazione di un atto che ha come obiettivo fare del *green pass* il documento sufficiente a circolare liberamente tra i 27 stati dell’Unione: non c’entra nulla con le misure che i singoli Stati emanano per regolare la circolazione all’interno del proprio territorio» (*Green pass e libertà*, in www.laCostituzione.info, 26 luglio 2021).

sottoponendosi al tampone, potranno comunque adottare gli stessi comportamenti dei vaccinati senza porre a rischio l'integrità altrui¹⁶¹.

La necessaria esibizione del *green pass* è stata poi estesa al mondo della scuola e a taluni trasporti con il successivo d.l. 6 agosto 2021, n. 111, il quale aggrava ancor di più le conseguenze a danno dei renitenti: vi si stabilisce infatti che la mancata esibizione del certificato verde da parte del personale scolastico equivale ad assenza ingiustificata: dopo cinque giorni di assenza viene perciò sospesa la retribuzione e il versamento di ogni altro compenso¹⁶².

Di contro, anche laddove la legge stabilisca autentici obblighi (e non già oneri) va rilevato che, spesso, questi presentano profili sovrapponibili – in pratica – a oneri particolarmente robusti. Ciò vale, ad esempio, per la citata disciplina legislativa che, nel 2017, ha reintrodotto una corposa serie di vaccinazioni obbligatorie per l'ammissione alle scuole¹⁶³.

Nel caso in cui l'interessato sia un incapace e i tutori latitino a osservare l'obbligo, l'autorità giudiziaria può ovviamente sostituirsi a questi ultimi ex artt. 333 e 336 c.c. Anche l'amministrazione sanitaria può adire il potere giudiziario nel caso in cui accerti il mancato rispetto dell'obbligo di sottoporsi a un determinato trattamento. L'inosservanza di quanto imposto dalla legge si traduce quindi, di norma, in sanzioni di carattere pecuniario o amministrativo, salvo il caso estremo in cui la condotta non acquisti rilievo penale, comportando un effettivo rischio di diffusione della malattia¹⁶⁴.

Lo stesso va ripetuto per il già menzionato art. 4, d.l. n. 44/2021: in quest'ultimo caso la sanzione comminata al sanitario che, pur dovendosi adeguare, non si sottoponga alla vaccinazione anti-Covid, consiste infatti nella «sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio SARS-CoV-2», dovendosi assegnare il lavoratore a mansioni diverse (anche inferiori) oppure, ove proprio non sia possibile, alla sospensione vera e propria con esclusione della retribuzione o di altro compenso (commi 6 e ss.)¹⁶⁵.

Per la distinzione tra obblighi e oneri pare dunque sostanzialmente valere quanto la stessa Corte costituzionale ha sancito in riferimento alla distinzione tra vaccinazione obbligatorie o solo raccomandate¹⁶⁶: benché non identiche, non si tratta cioè di categorie qualitativamente troppo diverse.

¹⁶¹ Sulla compatibilità costituzionale di simili misure si v., ad esempio, F. RIGANO, M. TERZI, *Le "certificazioni verdi Covid-19" al cospetto della Costituzione e delle sue libertà*, in www.laCostituzione.info (27 luglio 2021).

¹⁶² Il d.l. si applica a tutte le scuole di ordine e grado, atenei compresi: gli stessi studenti universitari sono tenuti a disporre del certificato, potendo essere sottoposti a controlli a campione. Qualche perplessità suscita il fatto che se l'entrata in vigore del d.l. è immediata, tuttavia le sue prescrizioni scattano solo dal 1° settembre (e cioè a distanza di quasi un mese): da qui il sospetto che esso (forse) difetti del requisito dell'urgenza ex art. 77 Cost. Un altro esempio, dunque, di un d.l. che prende il posto decisamente più consona a una legge.

¹⁶³ Si v. quanto ricostruito dalla Corte nella sent. n. 5/2018, punto 4.3 del *Considerato in diritto*, in cui la "sanzione" estrema della mancata accoglienza del minore a scuola – assieme alla congiunta sanzione amministrativa di carattere pecuniario – è corredata dalla legge da tali e tante cautele da divenire, in pratica, remota. Va inoltre sempre preso in considerazione, in tali casi, il potere del giudice di sostituirsi ai genitori che vengano meno ai loro obblighi, pregiudicando fondamentali diritti del minore: si v. la sent. n. 132/1992 e le osservazioni e le casistiche proposte da D. AMRAM, *Responsabilità genitoriale e vaccini*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2018, 281 ss.

¹⁶⁴ Per tutti i riferimenti normativi si v., nel dettaglio, E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 5964 s.

¹⁶⁵ V. meglio *supra* la nota 154.

¹⁶⁶ V. *supra* § 5.

In astratto, non va poi mai esclusa l'eventualità (pur remota) che il legislatore giunga a minacciare e usare la forza pubblica, così trasformando un trattamento solo obbligatorio in un'azione coercitiva a tutti gli effetti. Ciò accadrà solo se la situazione lo giustifichi sulla base di «fatti puramente oggettivi»¹⁶⁷ e scientificamente fondati. Anche questa scelta potrà però essere sempre sottoposta all'attenzione della Corte costituzionale per difetto di ragionevolezza e di proporzionalità, ove si dubitasse del suo "equilibrio" o, peggio, essa celasse finalità di altra natura.

10. La "linea di confine" tra l'art. 13 e l'art. 32 Cost.

A proposito di quanto appena affermato, gli artt. 33, 34 e 35, legge n. 833/1978 non distinguono peraltro tra trattamenti sanitari autenticamente obbligatori (nei quali dunque si persegue e s'induce in vario modo la collaborazione del soggetto) e trattamenti autenticamente coercitivi (nei quali, ove indispensabile, si possa far ricorso alla forza fisica)¹⁶⁸. Come già detto, quest'ultima categoria di misure è peraltro specificamente prevista – pur senza essere definita come tale – in riferimento alle persone affette da alterazioni psichiche gravi (art. 34, comma 4 e art. 35); qua e là, nell'ordinamento, residuano tuttavia altre previsioni che non escludono ricoveri, visite o trattamenti sanitari coattivi, benché si tratti di pratiche ormai pressoché desuete se non addirittura abrogate¹⁶⁹.

Quanto appena sottolineato costituisce un problema che non ha mancato di assorbire l'attenzione degli interpreti, suscitando non pochi dubbi di legittimità.

Il principale interrogativo consiste infatti nello stabilire se, nel caso in cui si debba imporre coercitivamente un trattamento sanitario – facendo perciò ricorso alla forza e andando ben oltre le dinamiche di cui agli obblighi, agli oneri e alle raccomandazioni – sia sufficiente applicare l'art. 32 Cost. (con le sue garanzie e la qui prescritta riserva relativa di legge), o si renda invece indispensabile rispettare tutte le tutele che l'art. 13 Cost. dedica alla libertà personale (ossia la riserva assoluta di legge corredata da un'inderogabile riserva di giurisdizione). Si tratta insomma di chiarire se l'art. 13 Cost. si riferisca indifferentemente a tutte le misure che prevedano una coazione fisica esercitabile sui singoli (anche quando abbiano a oggetto un trattamento sanitario)¹⁷⁰, oppure se tale articolo si rivolga solo alle pratiche dotate di una natura afflittiva e degradante – ossia alle misure che muovano da una valutazione

¹⁶⁷ D. VINCENZI AMATO, *Sub art. 32 Cost.*, cit., 187.

¹⁶⁸ In tal senso si v., ad esempio, V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 559; S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 891. Applicando le coordinate interpretative di A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali – Parte speciale*, II, Padova, 1992, 179, i TSO sarebbero però decisamente diversi dai trattamenti coercitivi, poiché, nei primi, «la realizzazione del comportamento [...] imposto dall'autorità è rimessa alla "collaborazione", più o meno "spontanea", del destinatario del provvedimento», incidendosi pertanto «non sulla libertà personale in senso stretto (e cioè sulla libertà fisica), bensì sulla libertà individuale» (ossia sulla "libertà morale" del soggetto).

¹⁶⁹ Con riguardo a quanto contemplato nel T.U. delle leggi sanitarie (r.d. 17 luglio 1934, n. 1265), si v. l'art. 280 (sul ricovero coatto dei malati di tubercolosi), l'art. 286 (sul ricovero e l'isolamento coatto dei malati di lebbra con manifestazioni contagiose), l'art. 294 (sulle visite obbligatorie stabilite per talune categorie di persone affette da malattie veneree con manifestazioni contagiose), l'art. 310 (sul ricovero coatto della nutrice affetta da sifilide), l'art. 315 (sull'obbligo della somministrazione del chinino nelle zone malariche). Previsioni che, salvo errore, non risultano abrogate seppur cadute in desuetudine.

¹⁷⁰ Sul tema si v., ad esempio, S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 888 s.; M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, cit., 19; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 186 ss.

negativa e stigmatizzante del soggetto che vi viene sottoposto¹⁷¹ – o comunque traggano origine da motivi non riconducibili a esigenze legate alla salute individuale e collettiva. Quest’ultima ipotesi si concretizza, ad esempio, negli accertamenti e nelle analisi che, pur coinvolgendo personale medico, siano posti in essere per esigenze probatorie e di giustizia (e, quindi, non per tutelare la salute collettiva e neppure la salute di chi vi viene sottoposto)¹⁷². Adottando quest’ultima prospettiva, nei trattamenti coattivi di carattere specificamente sanitario riprenderebbe dunque quota l’applicazione del (solo) art. 32 Cost.¹⁷³.

Né mancano questioni con riguardo a talune pratiche davvero poco nitide, pervicacemente ricondotte all’art. 32 Cost. benché non abbiano affatto, come le altre misure appena evocate, alcuna finalità terapeutica. Esse meriterebbero perciò specifiche discipline che ne circoscrivessero assai precisamente l’utilizzo: clamoroso, in tal senso, il caso della contenzione¹⁷⁴.

Sulla base di argomenti senz’altro solidi molti hanno quindi sostenuto l’innegabile necessità di applicare l’art. 13 Cost. anche nel caso dei trattamenti sanitari che implicino l’uso della forza¹⁷⁵. Si è ad esempio obiettato che risulterà inevitabilmente opinabile distinguere ciò che sarebbe degradante da quanto non lo sia¹⁷⁶, o che la generale applicabilità dell’art. 13 Cost. a qualsiasi misura coercitiva sarebbe confermata dal suo aggancio sistematico con lo stesso art. 14 Cost.: nel comma 3 di quest’ultimo il Costituente ha infatti introdotto un’apposita eccezione alle garanzie qui stabilite (ed “importate” mediante un semplice rinvio all’art. 13) proprio per motivi di sanità e incolumità pubblica¹⁷⁷.

In questo senso si v. anche le sentenze della Corte costituzionale (n. 74/1968 e n. 29/1973) adottate prima dell’entrata in vigore della legge Basaglia (n. 180/1978) e della legge n. 833/1978. Si v. anche Cass. civ., sez. I, 23 giugno 1998, n. 6240.

¹⁷¹ Anche a prescindere, a dire il vero, da una costrizione fisica, come si evince dalla (notissima) sentenza costituzionale n. 11/1956, la quale ha dichiarato illegittima l’ammonizione, ragionando della «degradazione giuridica» (e non, quindi, fisica) del soggetto che essa produceva.

¹⁷² Si v. D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 115 ss. e A.A. NEGRONI, *Sul concetto di “trattamento sanitario obbligatorio”*, cit., 22 ss. In tal senso si v. le sentt. n. 54/1986 e n. 238/1996 sui prelievi ematici coattivi. In quest’ultima pronuncia la Corte ha dichiara perciò fondata la *quaestio* in quanto la legge non specificava i casi e i modi che legittimavano il ricorso a questo mezzo di prova (violando la riserva assoluta di legge stabilita all’art. 13 Cost.). Sulla libertà personale incidono anche gli accertamenti tecnici e le ispezioni giudiziali svolti sulla persona a fini processuali: sent. n. 471/1990 (nel processo *a quo* era la stessa persona a chiedere accertamenti giudiziali volontari sul proprio corpo). Sulla distinzione tra TSO e accertamenti sanitari obbligatori (i quali non modificano lo stato di salute del soggetto) v. E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 5962.

¹⁷³ In questo senso v. D. VINCENZI AMATO, *Sub art. 32 Cost.*, cit., 167 ss. Per un’efficace sintesi delle posizioni in campo cfr. M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Diritto e società*, 1980, 782 e P. CARETTI, *I diritti fondamentali*, cit., 526. Si v. anche *infra* la nota 176.

¹⁷⁴ D. PICCIONE, *I profili costituzionali della contenzione in una (insoddisfacente) sentenza della Corte di cassazione*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2019, 2416 ss., il quale rileva come essa non sia un atto medico *ex art. 32 Cost.*, non abbia finalità terapeutiche, né costituisca un accertamento diagnostico e neppure lenisca un dolore. Vana è inoltre la ricerca di una sua base legale (e palese risulta dunque la sua violazione dell’art. 13 Cost., anche perché non è neppure disposta da un giudice). Essa intacca pertanto lo stesso nucleo essenziale della libertà personale, posto che elimina ogni residuo della stessa, essendo, invece, legittima la sola coazione «istantanea e puntiforme, servente un atto medico e immediatamente interrotta una volta che quest’ultimo sia compiuto».

¹⁷⁵ Si v., per tutti, E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 5962.

¹⁷⁶ S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 888 s.

¹⁷⁷ A. PACE, voce *Libertà personale*, cit., 298 s.

Di contro, è stato altrettanto significativamente sostenuto che la presenza in Costituzione di un'apposita norma dedicata ai trattamenti in materia di salute – in una sede distinta dall'art. 13, e in un contesto caratterizzato dall'assoluta peculiarità della materia e delle cautele a essa dedicate – indurrebbe a ritenere che l'art. 32, comma 2, configuri una norma speciale rispetto all'art. 13 Cost.: ai trattamenti sanitari (anche coattivi) dovrebbe dunque applicarsi la sola riserva relativa di legge qui stabilita (purché, appunto, di trattamenti con finalità sanitarie si tratti)¹⁷⁸.

La dottrina ha costantemente oscillato tra queste due alternative radicali, tentando talvolta anche una sorta di “mediazione”. In questa traiettoria si colloca la posizione di chi ritiene senza dubbio applicabile, anche in tali casi, l'art. 13 Cost., congiuntamente, però, a quanto stabilito nell'art. 32: nel senso che né il legislatore, né il giudice potrebbero limitare il godimento della libertà alla salute, imponendo un trattamento sanitario coattivo, senza rispettare le condizioni sostanziali prescritte dal comma 2 dell'art. 32 Cost.¹⁷⁹.

Comunque sia, è probabile che tale (pur serrato) dibattito non pare aver sortito effetti visibili sul fronte legislativo. Come già si anticipava, la legge n. 833/1978 non ha infatti distinto tra trattamenti solo obbligatori o coattivi, attribuendo alla riserva relativa di legge di cui all'art. 32, comma 2, il ruolo di unico parametro di legittimità per entrambi, e conferendo altresì il compito di intervenire nei casi previsti dalla legge al Sindaco (nella sua qualità di autorità sanitaria)¹⁸⁰. La legge ha inoltre imposto la temporaneità del provvedimento (non superiore a sette giorni eventualmente prorogabili con altro atto), l'intervento dei giudici tutelari solo e soltanto per la fase di convalida del provvedimento con il quale il Sindaco – in via amministrativa, previa proposta motivata di un medico, convalida di altro medico dell'unità sanitaria locale e mancanza di alternative¹⁸¹ – disponga la degenza ospedaliera forzata per i malati mentali che esigano urgenti interventi terapeutici e rifiutino di sottoporvisi¹⁸². Questo costituisce un limitatissimo “residuo” normativo che probabilmente deriva dalla tradizionale finalità di sicurezza pubblica assegnata al trattamento manicomiale e che rende la pur nuova procedura fondamentalmente “ibrida” (solo) su questo specifico aspetto (e per l'eventuale ricorso in

¹⁷⁸ V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 560. *Ex multis*, afferma che questa è ormai l'interpretazione prevalente B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, cit., 53 s. Questa conclusione pare adombrata anche da A. PACE, *Problemativa delle libertà costituzionali – Parte speciale*, cit., 180, laddove afferma che «si sottraggono [...] alla disciplina dell'art. 13 quelle misure restrittive della persona che», anche quando siano «coercitive della libertà fisica [...] rientrano nella specifica disciplina di altra norma costituzionale» (come, appunto, l'art. 32 Cost.).

¹⁷⁹ Cfr. F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari “non obbligatori”*, cit., 319; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 189 e S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 326 s.

¹⁸⁰ Chiunque può inoltre rivolgere al Sindaco la richiesta di revoca o di modifica del provvedimento (art. 22, comma 7, legge n. 833).

¹⁸¹ È stato sensatamente criticato che la legge non stabilisca la necessaria specializzazione dei medici coinvolti nella procedura: S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 269.

¹⁸² Si v. l'art. 35, legge n. 833/1978. Come all'art. 13 Cost., il Sindaco deve comunicare il provvedimento al giudice entro 48 ore dalla convalida da parte del secondo medico e il giudice stesso deve decidere nelle 48 ore successive (a pena di cessazione del trattamento). Come già ricordato *supra*, contro la decisione del Sindaco è prevista la possibilità di un ricorso proponibile addirittura da chiunque.

cassazione contro il provvedimento di convalida ex art. 111 Cost.)¹⁸³: per il rimanente si è infatti assistito a una totale «amministrativizzazione del procedimento»¹⁸⁴.

Un'ulteriore conferma in tal senso trae spunto dalla sent. n. 211/1988¹⁸⁵: ragionando indifferentemente della legge n. 180/1978, poi assorbita, per questo profilo, dalla legge n. 833/1978, vi si afferma che le discipline così predisposte hanno «trasformato» il trattamento dei malati di mente «da problema di pubblica sicurezza a problema essenzialmente sanitario o di reinserimento sociale del paziente. Di modo che, mentre i poteri di pubblica sicurezza esercitabili in tale materia si assottigliano enormemente o scompaiono, quelli attinenti agli accertamenti e ai trattamenti sanitari vengono riclassificati e attribuiti ai sindaci»¹⁸⁶.

Le conclusioni della Corte possono essere utilizzate anche per replicare a chi ritiene che nel caso delle malattie mentali – contrariamente alle evenienze implicate dalle patologie epidemiche e infettive – diventerebbe assai più complesso riscontrare il rispetto del requisito della contemporanea esistenza dell'interesse individuale e collettivo alla salute (ex art. 32 Cost.). Prevenire la condotta violenta dei malati psichici parrebbe cioè interessare, soprattutto, l'interesse all'incolumità individuale di terzi e la prevenzione di comportamenti pericolosi (ossia voci rientranti nel concetto di ordine pubblico). Posto che chi versi in simili condizioni costituisce un pericolo anche per se stesso, tali misure sono però effettivamente funzionali alla salute del soggetto e della collettività (adottando l'ormai universalmente accolta nozione estesa di quest'ultima). Una prospettiva non orientata cioè al troppo asfittico dato biologico e al riscontro dell'assenza di una malattia, bensì al complessivo equilibrio psico-fisico della persona: si deve cioè garantire a quest'ultima la possibilità di interagire nel sociale e di realizzare se stessa anche nel caso in cui versasse in condizioni di particolare vulnerabilità; vanno altresì neutralizzati o almeno arginati gli effetti nefasti che la malattia mentale producono anche nelle persone chiamate a interagire con questi pazienti (*in primis*, i familiari)¹⁸⁷. E ciò costituisce indubbiamente un interesse della stessa persona e della collettività (più o meno estesa).

¹⁸³ Cfr. Cass. civ., sez. I, 23 giugno 1998, n. 6240.

¹⁸⁴ Così S. Rossi, *La salute mentale*, cit., 268. Affermano perciò che questi trattamenti sanitari, restrittivi della libertà personale, formano una sorta di «classe ibrida», L. MEZZETTI, A. ZAMA, voce *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 337 s.

¹⁸⁵ Lo sottolinea opportunamente D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 188, nota 84.

¹⁸⁶ Punto 3 del *Considerato in diritto*. S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 891 ss., sottolinea invece che, per rispettare adeguatamente l'art. 13 Cost., dovrebbe essere l'Autorità giudiziaria a provvedere già in prima battuta, mentre per i trattamenti coercitivi aventi finalità non riconducibili alle alterazioni psichiche, non è neppure prevista la convalida successiva dei giudici tutelare, concludendo perciò che tale disciplina sarebbe costituzionalmente illegittima.

¹⁸⁷ S. Rossi, *La salute mentale*, cit., 290 ss. A tal proposito, sulle basi costituzionali del pensiero di Franco Basaglia, vero artefice della legge n. 180/1978 e del superamento delle pratiche psichiatriche più repressive, si v. D. PICCIONE, *Il pensiero lungo. Franco Basaglia e la Costituzione*, Merano, 2013.

Contro la pandemia.

Analisi etico-giuridica del Piano pandemico 2021-2023

Lorena Forni*

AGAINST PANDEMIC. ETHICAL AND LEGAL ANALYSIS OF THE PANDEMIC PLAN 2021-2023

ABSTRACT: In this paper, after a general description of the Pandemic Plan 2021-2023, the bioethical criteria that are the basis of the current document will be critically discussed. Attention will also be paid to the issue of allocative justice and the proposed meaning and role attributed to the fundamental right to health will be considered. The problems that emerge from the redefinition of the right to health in the document will be highlighted. Finally, thinking about future pandemic scenarios, for a greater effectiveness of the Plan, some ethical - legal issues will be examined that should be better considered.

KEYWORDS: Pandemic; allocative justice; fundamental right to health; ethics; law

SOMMARIO: 1. Una sintetica premessa – 2. Il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023: uno sguardo introduttivo – 3. I principi bioetici del Piano pandemico per l'emergenza presente e per le pandemie future. Alcuni rilievi critici – 3.1. La giustizia presente nel Piano: una "scarsa" allocazione delle risorse – 4. Pandemia e limitazione dei diritti: problemi e prospettive – 4.1. Interpretazioni del diritto alla salute in un contesto emergenziale. Verso una china scivolosa? – 5. Piano pandemico tra passato e futuro: l'urgenza di un ripensamento – 6. Alcune note conclusive.

1. Una sintetica premessa

Lo scorso 29 gennaio, dopo molte polemiche¹, in Italia è stato pubblicato in gazzetta Ufficiale il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023². Il corposo documento, che si compone di più di centotrenta pagine, è volto ad illustrare le strategie da mettere in atto per prevenire, gestire e contenere l'impatto di una

* Ricercatrice confermata di Filosofia del diritto, Università degli Studi di Milano Bicocca. Mail: lorena.forni@uni-mib.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Il precedente piano pandemico, del 2006, è stato ed è al centro numerose polemiche, legate ad un mancato tempestivo aggiornamento, che avrebbe causato ritardi istituzionali nella gestione delle prime e più difficili fasi della pandemia di Sars- Cov-2. Per un approfondimento, cfr. R. DE MARIA, *Caratteristiche ed errori della gestione sanitaria della pandemia da COVID-19 in Italia: una défaillance di sistema*, in *Rivista Trimestrale di Scienza dell'Amministrazione*, 2, 2020, consultabile al seguente indirizzo: http://rtsa.eu/RTSA_2_2020_de_Maria.pdf (ultima consultazione 25/08/2021); si rinvia, inoltre, a quanto presente al seguente indirizzo: <https://bit.ly/316ZOJJ>.

² Il testo del Piano strategico è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioPubblicazioniNuovoCoronavirus.jsp?id=3005> (ultima consultazione 25/08/2021).

pandemia, presente o futura (la c.d. *preparedness*)³. Col termine *preparedness* l'Organizzazione Mondiale della Sanità⁴, fin dal 2011, ha inteso riferirsi alla capacità di ogni Stato di prepararsi ad affrontare diversi tipi di minacce alla salute della popolazione, come ad esempio una pandemia, ma anche «[...] outbreaks of any disease or the occurrence of natural disasters or chemical incidents»⁵. La preparazione alla pandemia, nello specifico, proprio in relazione agli stessi criteri prescritti dall'OMS, è definita un processo continuo di pianificazione, esercizio, revisione e traduzione in azioni di piani nazionali e subnazionali di preparazione e risposta alla pandemia⁶. Un piano pandemico è quindi un documento «vivo, che viene riesaminato regolarmente e rivisto se necessario, ad esempio sulla base delle lezioni apprese da epidemie o pandemie precedenti, o da esercizi di simulazione»⁷.

Nel Piano pandemico oggi in vigore nel nostro Paese, dovrebbero essere pertanto indicate le azioni da pianificare e monitorare, a livello istituzionale, rispetto alle quali le articolazioni del sistema sanitario dovranno essere preparate e, nel caso, rimodulate, alla luce dei principi bioetici ritenuti rilevati, quali criteri-guida da armonizzare entro il quadro normativo del nostro sistema.

In questo contributo, dopo una generale descrizione del Piano, si discuteranno criticamente i criteri bioetici che sono alla base dell'attuale testo, portando attenzione alla questione della giustizia allocativa. Inoltre, si prenderanno in considerazione il significato e il ruolo attribuiti al fondamentale diritto alla salute, evidenziando i problemi che emergono dalla ridefinizione proposta nel documento. Verranno approfondite alcune questioni etico-giuridiche non pienamente considerate nel Piano, per comprendere, infine, se e quali interventi e profili possano andare ad integrare l'attuale formulazione.

2. Il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023: uno sguardo introduttivo

Il testo si compone di una Premessa, nella quale è chiarito cosa sia un'influenza pandemica da coronavirus, e in cui sono proposti gli strumenti normativi da mettere in atto per il suo contrasto; vi è poi una Parte generale, in cui si definiscono gli obiettivi da realizzare, alla luce di quali criteri bioetici e giuridici; segue una poderosa articolazione in fasi per la gestione pratico-operativa della pandemia e, in chiusura, sono indicate le azioni di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del Piano da mettersi in atto.

³ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 11.

⁴ Cfr. la definizione di *preparedness* consultabile al seguente indirizzo: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/pandemic-influenza/pandemic-preparedness> (ultima consultazione 25/08/2021).

⁵ *Ibidem*

⁶ «Pandemic preparedness is a continuous process of planning, exercising, revising and translating into action national and sub-national pandemic preparedness and response plans. A pandemic plan is thus a living document which is reviewed regularly and revised if necessary, for example based on the lessons learnt from outbreaks or a pandemic, or from a simulation exercise». Cfr quanto riportato al seguente indirizzo: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/pandemic-influenza/pandemic-preparedness> (ultima consultazione 25/08/2021).

⁷ *Ibidem*

Particolare attenzione è data alla gestione dell'attuale e di future situazioni pandemiche, strutturata in quattro fasi principali: fase inter-pandemica, fase di allerta, fase pandemica e fase di transizione⁸. La fase inter-pandemica è il periodo che intercorre tra diverse pandemie influenzali. In questa fase è prevista la normale attività di sorveglianza epidemiologica e virologica e delle sindromi simil-influenzali e dell'influenza⁹. La fase di allerta corrisponde al momento in cui, a livello nazionale o globale, è identificata una nuova minaccia epidemica o pandemica, per la quale sono prescritte una maggiore vigilanza e sorveglianza epidemiologica e un'attenta valutazione del rischio dell'elemento infettivo individuato¹⁰. La fase pandemica vera e propria, invece, si riferisce al periodo di diffusione dell'agente patogeno che, nei diversi contesti nazionali o globali, può portare allo sviluppo di fasi acute (in cui i casi di soggetti contagiati sono in aumento evidente, col conseguente sovraccarico dei servizi sanitari), di fasi post-acute (in cui i nuovi casi riscontrati hanno raggiunto un picco e, seppur ancora in numero elevato, hanno un *trend* in diminuzione) e di fasi di transizione epidemica (in cui i casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e non si assiste ad un sovraccarico dei servizi sanitari)¹¹. In altre parole, queste ultime sono fasi in cui l'epidemia è controllata a livello nazionale. Infine, la fase di transizione riguarda il periodo in cui il rischio pandemico è in diminuzione a livello globale, e comporta la riduzione di interventi emergenziali a livello nazionale¹².

La descrizione delle diverse fasi di un fenomeno pandemico è funzionale alla realizzazione di operazioni, per un efficiente intervento nelle diverse situazioni che si siano verificate o che si produrranno. Il documento, che ora dovrà essere aggiornato ogni tre anni¹³, a tale riguardo, si pone una serie di obiettivi, generali e specifici, che sono riassuntivamente indicati nella prima parte del testo. Quelli generali consistono nella protezione della popolazione, al fine di ridurre, il più possibile, il potenziale numero di casi e di vittime della pandemia in Italia e nei cittadini italiani che vivono all'estero; nella tutela della salute degli operatori sanitari e del personale coinvolto nell'emergenza; nella riduzione dell'impatto della pandemia sui servizi sanitari e sociali, per assicurare il mantenimento dei servizi essenziali, e infine, nel preservare il funzionamento della società e delle attività economiche¹⁴. Gli estensori del Piano hanno elencato, altresì, una serie di azioni per il raggiungimento degli obiettivi generali, tra le quali possiamo ricordare il rafforzamento dei sistemi esistenti di prevenzione e di controllo dell'influenza stagionale e l'opportunità di testare i nuovi sistemi durante tutto il periodo pandemico; lo stanziamento di risorse adeguate e lo sviluppo di piani di continuità; la capacità di fornire appropriate risposte all'emergenza, basate sulle evidenze e con riguardo alla proporzione alla minaccia; la pianificazione e l'organizzazione di tutte queste attività, che devono essere coordinate dai sistemi centrali con i livelli decisionali decentrati, territoriali e locali, a seconda della gravità della situazione reale, tenendo conto dei rischi evidenziati sia in ambito nazionale, sia in ambito internazionale¹⁵.

⁸ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 36.

⁹ *Ivi*, 38 e ss.

¹⁰ *Ivi*, 41 e ss.

¹¹ *Ivi*, 83 e ss.

¹² *Ivi*, 95 e ss.

¹³ *Ivi*, 99.

¹⁴ *Ivi*, 30.

¹⁵ *Ivi*, 30 e ss.

A completamento della struttura di organizzazione e pianificazione volta al contrasto di una pandemia, nel testo sono individuati, altresì, obiettivi specifici, quali, ad esempio, la pianificazione propria delle attività di contrasto alle epidemie influenzali, l'individuazione precisa di ruoli, funzioni e responsabilità dei soggetti preposti ad attuare le misure del piano nazionale, in base alle necessità locali; la programmazione di strumenti formativi rivolti agli attori coinvolti nella messa in atto del piano e, infine, lo sviluppo di una sorta di " circuito virtuoso", quale auspicato risultato di una continua interlocuzione tra le istituzioni coinvolte (Ministero della Salute, Istituto superiore di sanità, Regioni e pubbliche amministrazioni territoriali, etc.) nella realizzazione degli obiettivi, al fine di verificare l'efficienza dello stesso e implementarlo¹⁶.

Con riferimento ai principali elementi che emergono dal Piano, riassuntivamente riportati poco sopra, emerge un progetto ambizioso di contrasto ai fenomeni pandemici e di gestione dell'emergenza. Sono posti obiettivi complessi, articolati, che necessitano una significativa capacità di coordinazione tra livelli decisionali centrali-statali e i livelli regionali o locali.

La breve descrizione del nuovo Piano in vigore è stata qui solo richiamata non tanto per il suo valore o significato politico, nemmeno per dare un contributo alle polemiche in atto riguardo alla sottovalutazione dell'importanza di avere già, e poi di aggiornare in modo efficiente, un precedente Piano o di dotarsi di un nuovo documento programmatico per le emergenze pandemiche; piuttosto, si vuole proporre una riflessione su altre, rilevanti, questioni, che interessano, o dovrebbero farlo, la discussione etico-giuridica in tempo di pandemia.

Si fa riferimento alla necessità di individuare criteri non solo organizzativi, ma anche *normativi*, per quanto attiene all'allocatione delle risorse e alla organizzazione delle strutture sanitarie e per implementare i servizi implicati nella cura e nell'assistenza¹⁷.

La lettura attenta e l'analisi del testo, in proposito, fanno emergere alcune criticità, specialmente riguardo alla dimensione bioetica e giuridica.

¹⁶ *Ibidem*. Gli interventi specifici per la realizzazione di tali obiettivi, generali e particolari, sono dettagliati e riguardano, tra l'altro, l'approvvigionamento di Dispositivi di protezione individuale (mascherine, guanti, camici, disinfettante etc.), la disponibilità di medicinali appropriati alla situazione (farmaci e vaccini), la fornitura di dispositivi medici essenziali, la formazione e le esercitazioni per il personale a rischio. È disposto anche che, per i gruppi ad alto rischio o per i lavoratori essenziali (addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo), possa essere preso in considerazione l'uso profilattico di farmaci antivirali. Inoltre, entro sei mesi dall'approvazione, e coerentemente con quanto previsto nel Piano Nazionale, le regioni e le singole amministrazioni coinvolte, dovranno emanare piani propri strategico-operativi, che dovranno definire i piani di potenziamento e flessibilità dei servizi territoriali e ospedalieri, i piani operativi aziendali, i piani di formazione per il personale, e dovranno altresì individuare i criteri di approvvigionamento e accantonamento di DPI, i criteri per l'accesso diversificato ai Pronto Soccorso (PS) in caso di emergenze infettive, i criteri per rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito assistenziale (es. nelle RSA), impegnandosi a darne attuazione nei centoventi giorni successivi. Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 38- 78 e ss.

¹⁷ Cfr., sul punto, *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, al paragrafo *Servizi sanitari assistenziali*, che prescrive i criteri e gli interventi attesi sia riguardo ai servizi genericamente considerati, sia ai servizi ospedalieri e territoriali, 46-51.

3. I principi bioetici del Piano pandemico per l'emergenza presente e per le pandemie future. Alcuni rilievi critici

Per quanto attiene ai principi etici e bioetici, ritenuti peraltro *cogenti* nel contesto di una pandemia¹⁸, sono trattati, sinteticamente, solo nella sezione finale della Parte generale¹⁹. Sono espressamente indicati i criteri di «giustizia, equità, non discriminazione, responsabilità sociale, diligenza e appropriatezza» considerati il fondamento della programmazione e delle azioni volte alla protezione della salute dei cittadini, sia individualmente sia considerati nel contesto sociale²⁰. A questo primo nucleo, si aggiungono «la trasparenza e il dovere di una comunicazione pubblica puntuale, la coerenza nel perseguimento degli obiettivi, la pertinenza delle misure intraprese, la reciprocità e la cooperazione nell'adempimento dei propri compiti, l'efficienza nell'utilizzazione delle risorse e la rendicontazione pubblica del proprio operato»²¹, qualificati come criteri capaci di generare «fiducia nell'opinione pubblica, attraverso il riconoscimento della affidabilità, adeguatezza e rispondenza delle istituzioni sanitarie»²².

Riguardo allo specifico profilo delle scelte etiche, il testo, pur riconoscendo che gli operatori sanitari (si sono trovati e) si potrebbero nuovamente trovare in situazioni nelle quali dovranno prendere «decisioni eticamente impegnative»²³, opera un generico rinvio a quanto individuato nel Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica del 2020, dal titolo *Covid-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del triage*²⁴. Analogamente, con riferimento alle delicate questioni emergenti, connesse alla pratica vaccinale, il Piano rimanda al parere del CNB *I vaccini e Covid-19: Aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*²⁵.

Si potrebbe ritenere che, sebbene la trattazione sia generica, quelli richiamati dal documento siano presupposti bioetici condivisibili e appropriati. Ad una lettura attenta, tuttavia, si riscontrano alcune criticità.

Analizzando il testo, infatti, si trovano spesso le parole “pianificazione”, “programmazione”, “efficienza”, che rinviano alla nozione generale di organizzazione²⁶, da modulare secondo i principi richiamati. L'organizzazione è il termine, in effetti, intorno al quale ruota tutto il piano, ma va evidenziato

¹⁸ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 33.

¹⁹ *Ivi*, 33-34.

²⁰ *Ibidem*

²¹ *Ibidem*

²² *Ibidem*

²³ *Ibidem*

²⁴ Il Piano rinvia al Documento del CNB *Covid-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del triage*, il cui testo integrale è consultabile al seguente indirizzo <http://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/covid-19-la-decisione-clinica-in-condizioni-di-carenza-di-risorse-e-il-criterio-del-triage-in-emergenza-pandemica/> (ultima consultazione 02/09/2021).

²⁵ Il testo del documento del CNB, sul punto, è consultabile al seguente indirizzo <http://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/i-vaccini-e-covid-19-aspetti-etici-per-la-ricerca-il-coste-e-la-distribuzione/> (ultima consultazione 02/09/2021).

²⁶ Sul tema, cfr. F. FERRARI, *Gli indicatori di performance nell'organizzazione. Progettare l'efficacia, l'efficienza e l'equità*, Milano, 2013, in particolare, 113-141.



che l'organizzazione, di per sé, non è un concetto etico, né rinvia ad una concezione etica neutrale²⁷, nel senso che solo alla luce di esplicitati criteri, etici e giuridici, adeguatamente giustificati e argomentati, si possono individuare approvabili linee di azione, generali o specifiche, che siano capaci di raggiungere, in modo soddisfacente, gli obiettivi dichiarati e gli auspicati livelli di efficienza nelle prassi. In proposito, come è stato altre volte evidenziato²⁸, il sistema sanitario italiano, di fronte alla pandemia, si è trovato impreparato ed è risultato impoverito e, per molti mesi, si è dimostrato incapace di soddisfare sufficientemente i bisogni degli utenti. Un elemento-chiave, di politica sanitaria e di etica delle organizzazioni sanitarie che ci si sarebbe aspettato di trovare nel testo del Piano, avrebbe dovuto riguardare prescrizioni volte ad evitare la riduzione sistematica di stanziamenti di bilancio per le strutture sanitarie, puntando invece ad auspicare l'incremento delle necessarie dotazioni di risorse, economiche e non, sia a livello di istituzioni centrali, sia in relazione alle strutture territoriali e decentrate. Sebbene vi sia un riferimento al Decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 17 luglio 2020²⁹, per quanto riguarda, ad esempio, i posti letto ed in particolare i posti in terapia intensiva e nelle unità per pazienti acuti e sub-acuti, non si riscontrano indicazioni precise, rimandando, genericamente, alla ripartizione di tali aumenti tra "servizi assistenziali territoriali" e "servizi ospedalieri"³⁰. Ci si sarebbe aspettati, inoltre, di trovare indicazioni precise riguardo la necessità di incrementare risorse particolari, in alcuni settori organizzativi, come ad esempio in riferimento alle assunzioni di personale, prescrivendo le quali, si sarebbe impressa una contro-tendenza rispetto ai tagli o alla precarizzazione a cui si è assistito negli ultimi anni³¹ e a cui si è dovuto far fronte nel periodo pandemico³².

Nel testo non si trovano precise prescrizioni organizzative, bensì "proposte normative" e "strumenti temporanei"³³, il cui contenuto ha carattere generale. Si tratta di un'occasione mancata, perché una prima, seppur parziale, elencazione di strumenti e scelte eticamente e logicamente adeguati alla realizzazione degli obiettivi dichiarati nel Piano stesso sarebbe stata d'aiuto ai molti livelli in cui si opera per contrastare la pandemia e avrebbe dato conto della necessaria discontinuità col passato, per evitare il ripetersi dell'insufficiente preparazione e della scarsa appropriatezza che hanno invece caratterizzato quanto meno i primi mesi dell'emergenza pandemica³⁴.

²⁷ Cfr., ad esempio, sulle questioni etiche sollevate dalla pandemia, J. SAVULESCU, I. PERSSON, D. WILKINSON, *Utilitarianism and the pandemic*, in *Bioethics*, 34, 2020, 620-632.

²⁸ Cfr. A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro* in *Diritto pubblico*, 2, 2020, 385-403, ed in particolare 386-392.

²⁹ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 48 e ss.

³⁰ *Ivi*, 47-52.

³¹ Cfr. G. GIARELLI, G. VICARELLI, *Politiche e sistemi sanitari al tempo della pandemia da Covid-19: una lettura sociologica*, in *Sociologia Italiana*, 16, 2020, 69-87, in particolare 78-85: Cfr. altresì A. PIOGGIA, *op. cit.*, in particolare 388-394.

³² Al riguardo, invece, non vi sono raccomandazioni analitiche e vi è solo la menzione dell'auspicato rafforzamento delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA) e dei Servizi Infermieristici Territoriali (Infermieri di famiglia e di comunità). Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 49.

³³ *Ibidem*

³⁴ Come ha sottolineato Pioggia, si dovrebbe verificare il livello di salute realmente tutelata, non quella solo idealmente dichiarata. Cfr. A. PIOGGIA, *op. cit.*, in particolare p. 390.

Dopo aver dato conto di alcuni rilievi riguardo ai profili etici dell'organizzazione, pare opportuno portare attenzione alla trattazione, a dire il vero un po' trascurata nel documento, relativa ai principi della bioetica clinica³⁵. Non vi sono riferimenti, ad esempio, ai principi di autonomia e autodeterminazione circa le cure, al principio di beneficenza, volto a perseguire il *best interest* dei soggetti, al principio di non maleficenza e, laddove nel testo vi è un rinvio al principio di giustizia nelle questioni di salute, esso non è stato specificato o opportunamente ridefinito³⁶. Certamente, i principi esplicitati nel testo, come equità, non discriminazione, responsabilità sociale, diligenza e appropriatezza, sono rilevanti; tuttavia, nessuno di essi è stato ridefinito o approfondito.

Ammettiamo tuttavia per un momento che nel principio di giustizia possano essere racchiusi o considerati co-primari³⁷ altri principi imprescindibili nella pratica e nell'organizzazione clinica, quali l'autodeterminazione e il perseguimento del *best interest* dei pazienti non più capaci di autodeterminarsi. Potremmo allora ritenere che la iniziale enunciazione di criteri etici del Piano possa essere intesa come una elencazione di criteri rilevanti a cui informare le scelte, eticamente impegnative, a qualunque livello e nei diversi *setting* in cui essi andranno ad operare. Tuttavia, non è possibile equiparare i criteri esplicitamente indicati ai principi fondamentali dell'etica biomedica. Quelli individuati nel testo potranno certamente essere qualificati come criteri capaci di orientare le scelte, ma dovrebbero essere considerati criteri secondari, volti a tradurre, sul piano pratico-operativo, i principi di giustizia, autonomia, beneficenza e non maleficenza. Questa è una precisazione da farsi, poiché, ad esempio, nel testo viene esplicitato che l'equità, la non discriminazione, la responsabilità sociale, la diligenza e l'appropriatezza sono correlati³⁸ alla trasparenza nelle azioni, alla coerenza nel perseguire certi obiettivi, all'efficienza nell'uso delle risorse e ai doveri di rendicontazione. Si tratta di un'affermazione condivisibile, e sono indubbiamente valori apprezzabili, ma non riguardano esclusivamente scelte etiche in ambito clinico e biomedico, anzi, essi sono principi operativi, rivolti alla buona gestione di amministrazioni pubbliche, per lo più, che diventerebbero eccessivamente gravosi se considerati i criteri generali per le azioni di ogni operatore sanitario e che rischiano di essere, invece, eccessivamente vaghi, o usati solo a fini retorici, se messi in capo a "organizzazioni", non meglio specificate.

In poche parole, proprio in virtù del ruolo che dovrebbe giocare il Piano nelle complesse dinamiche della gestione di una pandemia³⁹, ci si sarebbe aspettati di trovare prescrizioni più incisive, per differenziare l'eticità a cui conformare le condotte degli operatori sanitari, chiamati in prima persona a

³⁵ Cfr. T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Principles of biomedical ethics*, New York, 2013.

³⁶ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, Parte generale*, 33.

³⁷ Cfr. L. FORNI, *La sfida della giustizia in sanità. Salute, equità, risorse*, Torino, 2016, 196 e ss.

³⁸ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, Parte generale*, 33.

³⁹ A differenza di quanto avvenuto negli Usa, il dibattito pubblico sulle questioni etiche sollevate dall'evento pandemico è stato molto limitato, preferendo la consulenza di esperti "tecnici", ma raramente coinvolgendo in un confronto istituzionale, pubblico e allargato, diverse competenze, specie quelle etico-filosofiche. È stata altresì scarsamente considerata la discussione tra bioeticisti appartenenti a diverse scuole o visioni etiche. Per un'analisi al riguardo, cfr. K. ORFALI, *Getting to the Truth: Ethics, Trust, and Triage in the United States versus Europe during the Covid-19 Pandemic*, in *Hastings Center Report*, 1, 2021, 16-22.

operare in un contesto di emergenza sanitaria, rispetto ai criteri etici propri dei sistemi e delle organizzazioni⁴⁰ entri cui gli operatori si trovano ad agire.

3.1. La giustizia presente nel Piano: una “scarsa” allocazione delle risorse

Come poco sopra ricordato, il più volte invocato principio di giustizia non è stato approfondito. Tale principio, secondo una definizione largamente accettata, prescrive che sia eticamente giustificata ogni prassi clinica o assistenziale realizzata in attuazione di una politica sanitaria, che garantisca l'accesso degli individui alle cure mediche in condizioni di equità⁴¹. Diversi autori, nell'affrontare la questione, hanno adottato una nozione “a maglie larghe” del principio di giustizia, che è generalmente considerato «una forma di appropriata erogazione di assistenza sanitaria, che implica l'equa distribuzione dei beni e servizi spesso scarsi e che richiede incisivi interventi del diritto riguardo l'allocazione delle risorse»⁴². In ulteriori lavori, la giustizia delle scelte allocative è stata altresì ridefinita come il principio che prescrive che sia eticamente giustificata ogni prassi clinica o assistenziale, realizzata in attuazione di una politica sanitaria, che garantisca l'accesso degli individui alle risorse in condizioni di equità, laddove la valutazione di cosa valga la pena fare, essere, e a quali interventi valga la pensa acconsentire, in ambito sanitario, concorre alla determinazione dell'equità stessa⁴³.

Si tratta di un tema spinoso e vasto, che nel Piano è solo accennato, senza doverose precisazioni di significato o rinvii adeguati a specifici contributi al riguardo⁴⁴.

⁴⁰ Cfr. F. FERRARI, *op. cit.*, 130-141.

⁴¹ Questa è la nota definizione che tradizionalmente ricorre nei testi che ripropongono i principi della bioetica. Per tutti, valga la trattazione di H.T. ENGELHARDT JR., *Manuale di Bioetica*, Milano, 1999., 118-122 e, in particolare, per il principio di giustizia, 404 ss.

⁴² Cfr. R. MC CORMICK, *Principles of Bioethics*, pubblicato sul sito della University of Washington il 1 ottobre 2013, consultabile al seguente indirizzo: <https://depts.washington.edu/bioethx/tools/princpl.html> (ultima consultazione 03/09/2021). Cfr. anche T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *op. cit.*, testo nel quale, al settimo capitolo, gli autori offrono una più ampia trattazione del principio di giustizia in bioetica, rispetto alle edizioni del testo del 2001 e del 2009.

⁴³ Cfr. L. FORNI, *op. cit.*, 156.

⁴⁴ Cfr. L. BUSATTA, M. TOMASI, (a cura di) *Special Issue, BioLaw Journal*, 1, 2020, dedicato ai molti profili dell'emergenza, bioetica e giuridica, scaturiti dalla pandemia. Per quanto attiene, invece, alle riflessioni sul principio di giustizia in un momento pandemico, cfr., ad esempio, L. PALAZZANI, *La pandemia e il dilemma per l'etica. Quando le risorse sono limitate, chi curare?*, in L. BUSATTA, M. TOMASI, (a cura di) *Special Issue, BioLaw Journal*, 1, 2020, 259-370; cfr. L. D'AVACK, *CoViD-19: criteri etici*, 371-378; cfr. G.R. GRISTINA, L. ORSI, M. VERGANO, *Pandemia da CoViD-19 e triage: la filosofia e il diritto talvolta guardano l'albero mentre la medicina prova a spegnere l'incendio della foresta*, in L. BUSATTA, M. TOMASI, (a cura di) *Special Issue, BioLaw Journal*, 1, 2020, 379-388; cfr. altresì P. BORSELLINO, *CoViD-19: Quali criteri per l'accesso alle cure e la limitazione terapeutica in tempo di emergenza sanitaria?* in *Notizie di Politeia*, 138, 2020, 5-25. Sul tema, cfr. inoltre, L. ROSENBAUM, *Facing CoViD-19 in Italy — Ethics, Logistics, and Therapeutics on the Epidemic's Front Line*, in *New England Medical Journal*, maggio 2020, consultabile al seguente indirizzo <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2005492> (ultima consultazione 03/09/2021). Cfr. anche A. RIMEDIO, *Criteri di priorità per l'allocazione di risorse sanitarie scarse nel corso della pandemia da CoViD-19*, in *BioLaw Journal*, 1, 2021, 13-38; cfr., infine, C. MANNELLI, *Long Term Effects of the CoViD-19 Outbreak. A New Phase of Scarce Resources Allocation*, in *CoViD-19 e questioni di giustizia allocativa*, *Notizie di Politeia*, 141, 2021, 3-10; C. DEL BÒ, *CoViD-19 e criteri di ammissione alla terapia intensiva. Uno sguardo filosofico sulle raccomandazioni SIAARTI*, in *CoViD-19 e questioni di giustizia allocativa*, *Notizie di Politeia*, 141, 2021, 11-24; cfr. infine, D. BATTISTINI, L. MARELLI ET. AL., *L'allocazione delle risorse sanitarie durante la pandemia da CoViD-19: un'analisi comparativa dei documenti della SIAARTI e del CNB*, in *Notizie di Politeia*, 141, 2021, 25-44.

Ad esempio, una questione fortemente controversa⁴⁵, emersa fin dai primi giorni della pandemia, proprio in relazione al principio di giustizia, ha riguardato i criteri per il *triage*⁴⁶ e l'ammissione dei pazienti nelle strutture ospedaliere⁴⁷. Su questo specifico punto un Piano pandemico dovrebbe fornire indicazioni precise, oltre ad esplicitare sulla base di quali significati deve essere intesa la giustizia allocativa, di fronte a scarsità di risorse e in ragione della programmazione di interventi e scelte per fronteggiare una futura pandemia. Ridefinire sul piano concettuale il significato preferito di giustizia è il presupposto da cui partire per improntare, sul piano pratico-fattuale, le scelte delle istituzioni sanitarie, con particolare riguardo alle scelte da compiere non solo in contesti di emergenza, ma anche poi, prospetticamente, riguardo alle opzioni di medio e di lungo periodo, nelle diverse articolazioni del sistema sanitario.

Proprio in ragione della natura del testo, sarebbe stato opportuno dare conto dell'articolata ricchezza di contributi riguardo i profili etici e di giustizia connessi alla allocazione delle risorse. Inoltre, sarebbe stato opportuno chiarire quale concetto di giustizia allocativa sia alla base documento, per specificare come può operare il principio di giustizia nei differenti livelli di allocazione delle risorse (macro e microallocalazioni).

In effetti, è vero che è uno delicato problema, politico e giuridico, stabilire secondo quali principi, quali settori dell'assistenza sanitaria pubblica debbano essere destinatari di una certa quota di assegnazione economica o di dotazioni strumentali e di personale. Lo è quando non vi sono condizioni emergenziali, lo diventa ancor più quando c'è una pandemia in corso. In breve, esplicitare i criteri secondo i quali i diversi attori coinvolti nella *preparedness* si devono orientare e quali sono le scelte micro e macroallocalative da preferire, è sempre difficile, ma la stesura del Piano pandemico doveva essere l'occasione migliore per chiarire almeno questo obiettivo, che invece resta sottotraccia, rispetto a quelli espressamente individuati nel documento. Per esempio, a livello macroallocalativo, (che riguarda le scelte politiche pubbliche per l'approvvigionamento di beni essenziali in sanità, ad esempio), si stabilisce la necessità di avere adeguate dotazioni di dispositivi di protezione individuale (DPI), di mascherine etc.; di

⁴⁵ Cfr., ad esempio, G.R. GRISTINA, L. ORSI, M. VERGANO, *Pandemia da CoViD-19 e triage: la filosofia e il diritto talvolta guardano l'albero mentre la medicina prova a spegnere l'incendio della foresta*, in *BioLaw Journal*, Special Issue, 1, 2020, 379-397, in cui, molto polemicamente, gli operatori sanitari autori del contributo hanno messo in evidenza lo scarso atteggiamento pragmatico della riflessione filosofico-giuridica in tempi di pandemia.

⁴⁶ Cfr. M. MORI, *Patrizia Borsellino sulle priorità di accesso alla terapia intensiva e al vaccino Covid-19. Per un approfondimento dell'analisi bioetica e biogiuridica*, in L. FORNI, S. SALARDI, M. SAPORITI (a cura di), *Scritti in onore di Patrizia Borsellino*, Torino, 2021, 125-134. Cfr. anche P. BORSELLINO, *Covid-19: quali criteri per l'accesso alle cure e la limitazione terapeutica in campo sanitario?*, in *Notizie di Politeia*, 138, 2020, 5-25. Cfr. altresì C. DEL BÒ, *Covid-19 e criteri di ammissione alla terapia intensiva. Uno sguardo filosofico sulle Raccomandazioni Siaarti*, in *Notizie di Politeia*, 141, 2021, 11-24. Cfr., inoltre, M. BALISTRERI, *Post-coronial Studies. Salviamo chi arriva prima in ospedale! Una difesa del criterio 'first come, first served'*, in *Labont*, 22 luglio 2020, consultabile all'indirizzo: <https://labontblog.com/2020/07/22/post-coronial-studies-salviamo-chi-arriva-prima-in-ospedale-unadifesa-del-criterio-first-come-first-served/> (ultima consultazione 10/09/2021).

⁴⁷ Cfr., ad esempio, M. G. BERNARDINI, *Dilemmi mor(t)ali. Scelte etiche, ageism e diritti fondamentali ai tempi del Covid-19*, in *Diritto virale*, Dipartimento di Giurisprudenza, 2020, <http://www.giuri.unife.it/it/coronavirus/diritto-virale/dilemmi-mort-ali-scelte-etiche-ageism-e-diritti-fondamentali-ai-tempi-del-covid-19/>, (ultima consultazione 31/08/2021); cfr., inoltre, BELGIAN SOCIETY OF INTENSIVE CARE MEDICINE, *Ethical Principles Concerning Proportionality of Critical Care During the 2020 COVID-19 Pandemic in Belgium*, 2020, www.siz.be/wp-content/uploads/SIZ_ethical_update20_03_E.pdf/, (ultima consultazione 31/08/2021)



implementare i posti di terapia intensiva; di incrementare l'incisività dei servizi decentrati, attraverso la medicina del territorio⁴⁸, ma non si danno criteri (generali o specifici), né sono esplicitati quali siano i principi da seguire, né quali siano gli impegni di spesa al riguardo.

Discorso del tutto analogo vale per la microallocazione, (che invece fa riferimento, in una definizione ampia e generica, alla gestione delle risorse nelle strutture sanitarie sul territorio, e riguarda le sfere delle decisioni assistenziali, cliniche, operative, gestionali delle assegnazioni in organizzazioni particolari)⁴⁹: le prescrizioni sono generiche e frazionate a seconda della "fase" dell'emergenza in cui ci si dovesse trovare⁵⁰. L'unico elemento prescrittivo individuato, nella gestione delle risorse nelle microallocazioni⁵¹, è la differenziazione tra "azioni essenziali" e "azioni auspiccate". Le prime sono individuate sulla base di documenti internazionali, come ad esempio l'OMS e si riferiscono a obiettivi prioritari che si devono perseguire; le seconde, invece, sono considerate condotte accessorie, rilevanti ma non necessarie. Per fare un esempio, è considerato "essenziale" predisporre linee guida e protocolli per la gestione clinica dei pazienti e a garanzia di adeguate forniture di dispositivi, medicinali etc.; è invece "auspicabile" la valutazione dell'esperienza e della soddisfazione del paziente nella ricerca di un trattamento per l'influenza pandemica⁵².

Un altro rilievo critico può essere evidenziato in riferimento ad una specifica questione, che è peraltro intesa come "risorsa particolare" nel testo del Piano stesso, vale a dire la vaccinazione⁵³. Non vi è, in modo chiaro, l'affermazione della rilevanza etico-giuridica della pratica vaccinale e il riferimento all'importanza da riservarsi alle evidenze scientifiche ad essa connesse. Va ricordato in proposito che, quando il Piano è stato pubblicato, la pratica vaccinale era già iniziata e portata avanti con i vaccini elaborati per contrastare la pandemia di Sars-CoV-2. Del resto, il tema della vaccinazione è stato oggetto di ampio dibattito etico-giuridico⁵⁴ (e lo è tutt'ora⁵⁵) ed è un profilo che merita molta attenzione,

⁴⁸ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 48 e ss.

⁴⁹ Cfr. L. FORNI, *op. cit.*, 88 e ss.

⁵⁰ Cfr. *supra*, primo paragrafo, nel quale sono state riproposte le diverse quattro fasi di intervento, a seconda dell'evoluzione della situazione pandemica.

⁵¹ Sul punto, si dovrebbe precisare che vi sono livelli di microallocazione superiori e inferiori: i primi riguardano, ad esempio, scelte di distribuzione e di gestione delle risorse a livello regionale; i secondi, invece, interessano le scelte allocative delle singole strutture sul territorio. Anche in relazione a questi profili, non vi è una chiara distinzione nel documento.

⁵² Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 90. Su questo specifico punto, inoltre, cfr., *infra*, le osservazioni conclusive.

⁵³ *Ivi*, 88.

⁵⁴ Il Comitato nazionale di Bioetica, sul tema, fin dal novembre 2020 ha elaborato un documento specifico. Cfr. CNB, *I vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*, il cui testo è consultabile al seguente indirizzo: <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/i-vaccini-e-covid-19-aspetti-etici-per-la-ricerca-il-coste-e-la-distribuzione/> (ultima consultazione 06/09/2021).

⁵⁵ Si pensi, ad esempio, alla presa di posizione riguardo all'obbligatorietà vaccinale auspicata dalla Consulta di bioetica nell'agosto 2021, posizione più netta rispetto a quella espressa dal Cnb, a riguardo della quale si rinvia ai documenti presenti al seguente indirizzo: <https://www.consultadibioetica.org/vaccino-consulta-bioetica-si-a-obbligo-anzi-e-un-diritto/> (ultima consultazione 08/09/2021). Si pensi, inoltre, ad un altro profilo di grande interesse non solo etico-giuridico, ma anche di salute pubblica, di gestione e organizzazione delle risorse e delle istituzioni coinvolte, come il tema della vaccinazione contro la Sars-CoV-2 da praticarsi sui minori. Sul punto, si rinvia ad un recente parere del Cnb, *Vaccini e adolescenti*, il cui testo è consultabile al seguente indirizzo:

anche dal punto di vista clinico e organizzativo-gestionale. Nel Piano, invece, la complessità che caratterizza tale tema non è ben evidenziata, nel senso che vi è un generico rinvio ai documenti istituzionali già licenziati all'entrata in vigore del Piano⁵⁶; inoltre, l'unica attività di vaccinazione esplicitamente menzionata nel testo è quella relativa al vaccino stagionale antinfluenzale, quale profilassi *ad adiuvandum* per il contenimento del diffondersi di agenti virali⁵⁷.

Gli elementi fin qui esaminati denotano che il modello etico-giuridico di allocazione delle risorse a cui il Piano vuole aderire non si configura alla luce di un impianto prescrittivo chiaro e preciso riguardo alla programmazione, alla destinazione delle risorse e all'eticità delle azioni individuate. Il Piano resta eccessivamente generico e il principio di giustizia ha una limitata considerazione, come gli altri principi dell'etica biomedica.

In effetti, rileggendo il Piano, si rileva, altresì, che sia stato taciuto un altro principio cardine, rilevante nelle scelte allocative e co-primario rispetto alla giustizia⁵⁸: il principio di autonomia. Esso non è preso in considerazione, ad eccezione di un passaggio, in cui vi è un generico "riconoscimento dell'autonomia" dei pazienti, menzionato una sola volta, nell'ambito delle azioni sanitarie nei diversi contesti di assistenza⁵⁹.

Al contrario, vi sono "spie semantiche" che lasciano supporre un ritorno ad un modello generale di interventi per la salute improntato a presupposti etici molto diversi da quelli di autonomia, libertà ed autodeterminazione e che presentano, invece, caratteri di tipo paternalistico⁶⁰. Un esempio è rinvenibile nella sezione dedicata proprio ai "Principi etici e bioetici della Pandemia", laddove si prescrive che, in un contesto di risorse scarse, sia il medico a dover valutare, caso per caso, il bisogno clinico dei pazienti, agendo «in scienza e coscienza»⁶¹. Ritornerebbe così l'antico adagio che – e non solo rispetto a scelte sulle risorse – "al medico e solo al medico" compete l'individuazione di ciò che è clinicamente e scientificamente appropriato, ma anche di ciò che è eticamente giusto. Di per sé, pare ovvio che

<https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/vaccini-e-adolescenti/> (ultima consultazione 06/09/2021).

⁵⁶ Cfr., *supra*, nota 25.

⁵⁷ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 88.

⁵⁸ Cfr. L. FORNI, *op. cit.*, 196 e ss.

⁵⁹ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 32.

⁶⁰ Che la redazione del Piano sia un tentativo di ripristinare un modello paternalistico è stato confermato anche da ulteriori elementi. Si pensi, ad esempio, che nei primi giorni successivi alla stesura del Piano pandemico, è stata offerta ai *mass media* un'anticipazione del documento nella quale si dichiarava, apertamente, che «è possibile preferire il principio di beneficiabilità, rispetto all'autonomia», così da poter sacrificare quest'ultima, che sarebbe destinata a momenti ordinari e che invece, in quelle eccezioni o straordinari, dovrebbe lasciare il passo all'individuazione oggettiva di "ciò che è bene", sia nella relazione col paziente, sia a livello di politica sanitaria generale. L'anteprima del documento è circolata nei diversi canali di comunicazione solo per pochi giorni, intorno alla metà di gennaio 2021, ed è stata presentata, nella maggior parte dei *mass media*, riproducendo un *virgolettato*, da attribuire ad uno o più estensori del documento, che secondo alcune fonti giornalistiche sarebbero stati Lorenzo D'Avack, Cinzia Caporale e Bruno Dallapiccola. Cfr., ad esempio, quanto riportato ai seguenti indirizzi: <https://bit.ly/3o4SMx6> (ultima consultazione 02/09/2021); <https://bit.ly/31hWURu> ultima consultazione 02/09/2021).

⁶¹ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 33.

siano coloro che sono “in prima linea” a dover operare scelte, caso per caso; tuttavia, da molto tempo è stato rilevato che il medico non solo opera in un contesto d'équipe, di reparto, di struttura etc., ma interagisce inoltre con una serie di altri soggetti, tra cui, *in primis*, i pazienti, ai quali le valutazioni di “coscienza” del medico non possono essere imposte, a meno di non voler ottenere, tra le varie conseguenze, non solo allocative, anche il ritorno ad un modello di cura e di assistenza opposto a quello che è andato configurandosi negli ultimi trent'anni nel nostro Paese, come peraltro suggellato nella legge n. 217/2019, *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*⁶².

4. Pandemia e limitazione dei diritti: problemi e prospettive

Analizzando le parti del Piano, in Premessa, dedicate agli aspetti giuridici della pandemia⁶³, dopo un breve richiamo alle prescrizioni internazionali provenienti da organismi come l'OMS e il rinvio a fonti sovranazionali, il documento si sofferma sull'impianto normativo del nostro sistema. Il nostro ordinamento prescrive, direttamente dall'articolo 32 della Costituzione, che la tutela della salute sia da intendersi quale fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.

Tale diritto fondamentale è considerato

«ontologicamente dualista, rilevando, da un lato, in un'accezione individuale e soggettiva e, dall'altro, in una dimensione sociale e oggettiva. Il diritto alla tutela della salute del singolo consta non soltanto del diritto, sociale, alle cure – ossia del diritto fondamentale e originario di ciascuno di essere curato, ma anche del diritto di curarsi nel momento e nel modo che si reputi più appropriato o di non curarsi affatto, declinando l'offerta di cure. Tale diritto “di libertà”, analogamente a molti altri diritti garantiti dalla Costituzione, è limitato sia dall'altrui diritto sia dall'interesse della collettività. E infatti, in via generale, i diritti di libertà “non possono, nel loro insieme, considerarsi attribuiti all'uomo per la soddisfazione delle sue egoistiche esigenze, poiché alcuni di essi risultano improntati ad una elevata finalità sociale»⁶⁴.

È stato chiarito, nel merito, che

«un contesto nell'ambito del quale il diritto alla tutela della salute esige limitazioni di altre libertà del singolo e della collettività è sicuramente quello che si caratterizza per la diffusione di malattie infettive: l'epidemia è un fatto emergenziale, empiricamente individuato e scientificamente provato, che,

⁶² Cfr. la legge n. 217/2019, *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, il cui testo è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg> (ultima consultazione 11/09/2021).

⁶³ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 22-23.

⁶⁴ Di seguito si legge che: «Per quanto specificamente attiene alla libertà connessa alla tutela della salute, se da un lato, manca un'enunciazione della sua funzione sociale, pubblica o collettiva, dall'altro, non può non tenersi nella dovuta considerazione il disposto del comma secondo dell'art. 32, che consente alla legge di disporre trattamenti sanitari obbligatori. La Corte costituzionale ha precisato al riguardo che il diritto alla tutela della salute reca con sé “il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri”. Talvolta, però, il diritto alla tutela della salute del singolo, per sua stessa natura, può confliggere con il coesistente e reciproco diritto degli altri consociati ovvero con ulteriori diversi interessi della società». Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 15-16.

mettendo in pericolo la salute dei singoli e la sopravvivenza della comunità nel suo insieme, impone al decisore pubblico di individuare le soluzioni idonee a neutralizzare o minimizzare i rischi anche attraverso la limitazioni di distinti diritti e libertà fondamentali»⁶⁵.

La possibilità di introdurre limitazioni alle libertà fondamentali per accadimenti legati alle esigenze di tutela della salute non discenderebbe, pertanto, solo dalla sua

«coesistente natura di “interesse della collettività” che lo riconduce nel novero dei diritti sociali, ma anche dal principio fondamentale di solidarietà sociale evincibile dall’art. 2 della Costituzione, in forza del quale ciascun consociato è tenuto a rinunciare ad una quota dei diritti della propria sfera di libertà per esigenze superiori connesse alla comune appartenenza ad una comunità organizzata, vieppiù quando sia messa in pericolo la sua stessa esistenza»⁶⁶.

La definizione del diritto alla salute come “ontologicamente dualista”, non essendo stata precisata, risulta vaga⁶⁷ e pare più che altro funzionale a giustificare un paradigma teorico-giuridico come il seguente: se in un momento “ordinario” della vita democratica, il fondamentale diritto alla salute si traduce, principalmente, in un diritto soggettivo di libertà, nel contesto “straordinario” della pandemia tale configurazione subisce trasformazioni, limitazioni e contrazioni, nel senso che dovrebbe prevalere,

⁶⁵ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 16.

⁶⁶ *Ibidem*. Nel prosieguo del documento si legge, inoltre, che: «Tuttavia, limitazioni in tal senso possono ritenersi compatibili con le garanzie costituzionali dei diritti di libertà solo nella misura in cui siano strettamente necessarie a garantire il diritto fondamentale alla tutela della salute individuale e collettiva, nel rigoroso rispetto del principio di proporzionalità, anche sub specie di adeguatezza della misura limitativa introdotta rispetto alla finalità di tutela. Da quanto precede, risulta che nell’attuale contesto emergenziale è il principio di solidarietà sociale, prima ancora che la dimensione sociale e oggettiva del diritto alla tutela della salute, a giustificare le misure limitative delle libertà fondamentali e ciò anche in ragione del fatto che il diritto alla salute, pur non potendo in alcun caso assumere nei giudizi di bilanciamento dei valori costituzionali i connotati del c.d. diritto tiranno, rappresenta oggettivamente una vera e propria precondizione per il riconoscimento e per la effettiva fruibilità dei diritti di libertà e proprio in ragione della sua natura ambivalente di diritto fondamentale e, al contempo, di interesse della collettività, giustifica, in chiave solidaristica, nelle situazioni di emergenza sanitaria di conclamata gravità, quale quella in corso, la previsione di misure limitative di quei diritti, anche fondamentali, il cui pieno esercizio è incompatibile con le misure di prevenzione e di contrasto della pandemia necessarie, secondo i più accreditati protocolli scientifici, alla tutela della salute individuale e collettiva».

⁶⁷ La vaghezza consiste nella difficile identificazione dell’estensione legittima dell’espressione utilizzata, specie all’interno del Piano. In effetti, sulla portata e sulla complessa densità semantica del “fondamentale diritto alla salute”, non vi è unanimità di interpretazioni. Senza pretesa di esaustività, si rinvia, ad esempio, a C. BOTTARI, *Il diritto alla tutela della salute*, in P. RIDOLA, R. NANIA (a cura di), *I diritti costituzionali*, II, Torino, 2001; cfr. D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano, 2002; cfr. R. BALDUZZI, G. DI GASPARE, *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Milano, 2002; cfr. L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003. Sulle implicazioni del diritto alla salute come diritto sociale, cfr. E. DICHIOTTI, *Stato di diritto e diritti sociali*, in *Diritto e questioni pubbliche*, 4, 2004, cfr. ID., *Il mercato delle libertà*, Bologna, 2006; cfr. M. GALLETTI, *Significati e paradossi del diritto (umano) alla salute*, in S. VIDA (a cura di), *Diritti umani. Trasformazioni e reazioni*, Bologna, 2008, 257-272. Per un approfondimento sul diritto alla salute quale diritto fondamentale e connotativo della relazione di cura di tipo liberale, cfr. V. DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto – Il Governo del corpo*, Milano, 2011, I, II, 579-600; cfr. anche P. BORSELLINO, *Bioetica tra “moralità” e diritto*, Milano, 2018. Più recentemente, cfr. A. PALMA, *Il diritto-dovere alla salute: diritti e libertà fondamentali*, Roma, 2021; cfr. S. PASTORINO, *Il Diritto Costituzionale alla salute*, Torino, 2021.

nella densità semantica ad esso sotteso, il significato di diritto volto alla limitazione dei profili liberali, a favore di elementi di natura collettiva, sovraindividuale. Nel testo, infatti, l'emergenza di salute renderebbe residuale e parziale l'attuazione dei principi di autodeterminazione e libertà, che connotano la dimensione soggettiva del diritto alla salute, tanto nella relazione di cura, quanto in tutto il sistema sanitario.

Dobbiamo a questo punto domandarci se tale interpretazione sia accettabile, appropriata e giustificabile.

4.1. Interpretazioni del diritto alla salute in un contesto emergenziale. Verso una china scivolosa?

Nel documento si precisa che

«il diritto dell'emergenza è preordinato alla salvaguardia di interessi primari e giustifica limitazioni dei diritti, in ragione della "strumentalità" stessa della vita e della salute, che rappresentano delle vere e proprie precondizioni non solo per il riconoscimento ma per la stessa concreta fruibilità delle libertà fondamentali»⁶⁸.

Peraltro,

«[...] le limitazioni ai diritti fondamentali introdotte nella gestione dell'emergenza trovano una solida giustificazione anche nel dovere di solidarietà di cui all'art. 2 della Costituzione, nel qual riecheggiano il principio cattolico della solidarietà e l'istanza mazziniana che vuole i diritti collegati ai doveri, essendo evidente che nessuno Stato può esistere senza un certo grado di solidarietà tra i suoi cittadini»⁶⁹.

«[...] In definitiva, a ciascuno è stata chiesta una rinuncia ad una quota di libertà personale per garantire il bene comune della salute pubblica. [...] le misure limitative dei diritti e delle libertà personali [...] si sono sempre ispirate al principio di precauzione e sono state introdotte sulla base di solide evidenze scientifiche»⁷⁰.

Sarebbe l'articolo 2 della Costituzione, che prescrive inderogabili doveri di solidarietà economica, politica e sociale, a legittimare l'appello generalizzato al principio di precauzione, che per la prima volta è elevato a meta-criterio normativo e giuridico, e a dire il vero, al solo meta-criterio per la gestione di una pandemia. Come per tutti gli altri, non ritroviamo alcuna definizione offerta nemmeno per il principio di precauzione, che tuttavia può essere inteso come il criterio volto a neutralizzare o minimizzare

⁶⁸ Si legge, inoltre, che: «Nessun diritto è più fondamentale del diritto di tutti alla vita e alla salute, anche perché la loro compressione può essere definitiva e non ristorabile. Dal punto di vista testuale, poi, la lettera della Costituzione italiana specificamente ammette limitazioni ai diritti, quando ciò è necessario per tutelare la salute. In particolare, e senza pretese di esaustività, il domicilio è inviolabile, ma sono ammessi accertamenti e ispezioni per motivi di sanità (art. 14 Cost.); ogni cittadino può circolare liberamente in qualsiasi parte del territorio nazionale, salve le limitazioni imposte dalla legge "in via generale" per ragioni sanitarie (art. 16 Cost.); i cittadini hanno diritto di riunirsi in luogo pubblico, salve le limitazioni poste dalle autorità per comprovati motivi di "sicurezza o di incolumità pubblica" (art. 17 Cost.); l'iniziativa economica è libera, ma non può svolgersi in contrasto con la dignità e la sicurezza dei lavoratori (art. 41 Cost.)». Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 118.

⁶⁹ *Ibidem*

⁷⁰ *Ibidem*

i rischi per la salute umana, sulla base di condizioni particolari e concrete⁷¹. Se esso è senza dubbio da tenere in considerazione riguardo alle scelte o decisioni normative, non è tuttavia il solo criterio che deve essere impiegato per operare i “bilanciamenti” tra diversi diritti fondamentali, né si capisce in che senso sia direttamente riferibile al più generale principio che impone doveri di solidarietà. La preferenza accordata al principio di precauzione pare emergere dal fatto che la limitazione di diritti è strettamente correlata alle “solide evidenze scientifiche” emerse nel momento emergenziale. Va a questo proposito ricordato, però, che le (molte volte sottolineate) “solide evidenze scientifiche” sono fatti, che *descrivono* una situazione in atto, o che ragionevolmente si produrrà, ma non contengono intrinseche e oggettive prescrizioni o indicazioni valutative, che sono inevitabilmente rinviate al decisore giuridico-politico⁷².

Semberebbe, invece, che dalla pandemia attuale – o da una futura – scaturiscano direttamente alcuni criteri prescrittivi, riassumibili nel principio di precauzione, e che debba essere pertanto quest’ultimo, e non tanto i doveri di solidarietà dell’articolo 2, a giustificare le limitazioni di molti diritti fondamentali, e del profilo soggettivo e liberale di quello alla salute.

Supponiamo che tale interpretazione, nonostante tutto, possa essere accettata. L’argomento addotto è che un così delicato ambito della salute è meglio presidiato dal principio di precauzione, rispetto ad altri principi normativi⁷³. Dovremmo allora domandarci se una circostanza emergenziale debba necessariamente portare ad un cambio di paradigma, di principi e di valori, passando da un contesto liberale e fondato sull’autonomia che connota tutto il sistema di cura e di assistenza, ad uno caratterizzato dal ritorno di altre istanze. Se la risposta fosse affermativa, saremmo di fronte ad un tentativo di configurare l’impianto etico-giuridico secondo il paternalismo etico⁷⁴, riproposto attraverso il principio di

⁷¹ Tra le molte definizioni e analisi a disposizioni riguardo al principio di precauzione, cfr. C. PETRINI, *Il principio di precauzione*, in *Studia Bioethica*, 9, 3, 2016, 66-72, in particolare 67-68.

⁷² Sul rapporto tra scienza e decisioni normative cfr. P. BORSELLINO, *Diritto e scienza: la prospettiva della filosofia del diritto*, in AA.VV., *Il rapporto tra diritto e scienza*, 3, 2021, in corso di pubblicazione.

⁷³ «In definitiva, molti diritti e molte libertà personali hanno subito limitazioni esclusivamente in ragione delle esigenze di prevenzione e del principio di precauzione, che non può che presidiare un ambito così delicato per la salute di ogni cittadino. La preminenza nella tutela della salute dell’aspetto soggettivo personale rispetto a quello collettivo rende inaccettabile un sacrificio della libera autodeterminazione individuale se non in presenza di rischi per lo stato di salute altrui. Le sole limitazioni costituzionalmente consentite [al diritto alla salute dell’individuo] sono quelle rivolte a salvaguardare la salute collettiva dai pericoli o dai danni che ad essa possono derivare dalle manifestazioni, positive o negative, dell’esercizio di quel diritto individuale [alla salute]». Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 118

⁷⁴ In questo senso, alcuni autori auspicano il ritorno ad un’etica paternalistica, improntata al personalismo ontologico, che sarebbe l’unica risposta contro la “cultura dello scarto”, anche se non sono poi proposte indicazioni normative effettive, che possano essere discusse o che risultino praticabili. Cfr. F. ZINI, *Le conseguenze bioetiche dell’emergenza sanitaria e la biopolitica della pandemia*, in *Società e diritto*, 10, 2020, consultabile al seguente indirizzo <https://riviste.unimi.it/index.php/SED/article/view/14670>, (ultima consultazione 03/09/2021). Cfr. anche G. BETTIMELLI, *Chi ammettere alle cure? Chi curare per primo? Il triage estremo in corso di disastro pandemico: una riflessione bioetica*, in *Civitas Hippocratica*, 1, 2, 2020, consultabile al seguente indirizzo, <http://www.amci.org/index.php/eventi/732-il-vivere-ed-il-morire-in-uno-sguardo-di-giuseppe-battimelli>, (ultima consultazione 03/09/2021).

precauzione, che diviene altresì ragione giustificante per la limitazione di alcune libertà, ma anche di diritti individuali connessi al fondamentale diritto alla salute, se vi è un rischio⁷⁵ per la salute collettiva. Si obietterà: i principi e i diritti fondamentali devono essere bilanciati in relazione alla situazione effettiva e concreta, di pericolo e di emergenza. Questo deve essere senza dubbio un criterio da non scordare, nella specificazione delle regole giuridiche proprie di una pandemia; il problema principale risiede, tuttavia, nel ritenere che l'interesse della collettività non sia bilanciato con i diritti fondamentali dei singoli ma, paradossalmente, sia sempre prevalente in casi di emergenza, come in un contesto di pandemia. Questo sarebbe un altro elemento che porta a considerare che si stia andando verso un nuovo modello di società in costruzione, la società dell'emergenza⁷⁶, in cui è legittimato il ritorno al principio di autorità.

Va qui precisato che non si intende sostenere che limitazioni a diritti fondamentali dei soggetti in un'emergenza pandemica siano sempre ingiustificati. Si vuole, invece, affermare che non deve valere l'opposto, cioè che, in un contesto emergenziale, e nei documenti volti alla gestione di future pandemie, i diritti soggettivi, specie quelli direttamente connessi al fondamentale diritto alla salute, non dovrebbero sempre cedere di fronte all'interesse della collettività, perché si rischia di porre pericolose premesse, che porterebbero ad uno *slippery slope*. Immaginiamo che sia prescritto e si radichi nelle prassi un modello come il seguente: se la tutela della salute collettiva in caso di pandemia deve sempre prevalere, perché è la situazione emergenziale stessa che lo impone; se, inoltre, per raggiungere questo obiettivo è necessario convogliare tutte le risorse disponibili nella gestione pandemica, sacrificando altri ambiti, tanto riguardo all'erogazione concreta di cure, quanto in riferimento ai diritti dei cittadini; allora, anche se ci fosse una dolorosa situazione che porta danni o svantaggi ai singoli, ma che preserva la salute collettiva dall'epidemia, questa scelta sarebbe comunque legittima (sia sul piano etico, sia su quello giuridico).

Una enunciazione così ampia e generale farebbe pensare che sia ovvio e ragionevole ritenere che, ad esempio, si debbano chiudere per un certo periodo negozi, talune attività commerciali, le scuole e che sia giusto chiedere ingenti sacrifici ai cittadini, a molti professionisti etc. Il problema non trattato nel Piano, in relazione a questo specifico punto, riguarda il fatto che, se non si precisano i criteri, gli ambiti, in sintesi la portata e l'incisività che la tutela della salute collettiva impone riguardo alla limitazione dei diritti individuali, si finirebbe col giustificare situazioni, che non solo ridimensionano (legittimamente) "altri diritti soggettivi", come la libertà di impresa, di spostamento, di istruzione, di riunione etc., ma alcuni rilevanti profili soggettivi dello stesso fondamentale diritto alla salute. Infatti, se usassimo questo modello generale, senza tenere in considerazione alcuni elementi peculiari, propri del

⁷⁵ Qualche anno fa, nel dibattito etico-giuridico, aveva suscitato un certo clamore l'introduzione dell'espressione "malati di rischio", in relazione al tema dell'uso dei dati genetici. Cfr. M. TAMBURINI, A. SANTOSUOSSO, *Malati di rischio*, Milano, 1999. A diversi anni da allora, con riguardo a mutate condizioni assistenziali, nonché dopo aver implementato il quadro normativo, se prendessimo sul serio quanto scritto nel Piano, saremmo tutti potenzialmente esposti non tanto ad un rischio discriminatorio sulla base di nostri dati genetici, quanto al rischio di rappresentare, attraverso l'esercizio dei diritti individuali collegati al diritto alla salute, un pericolo per la salute collettiva.

⁷⁶ Cfr., sul tema, ad esempio, C. LOMBARDO, S MAUCERI, (a cura di), *La società catastrofica. Vita e relazioni sociali ai tempi dell'emergenza Covid-19*, Milano, 2020; cfr. anche E. PENCO, *Esigenze e modelli di contenimento della responsabilità nel contesto del diritto penale pandemico*, in *Sistema Penale*, 2021, consultabile al seguente indirizzo <https://bit.ly/3D4IzF5> (ultima consultazione 26/08/2021).

fondamentale diritto alla salute nella sua dimensione soggettiva, arriveremmo ad una situazione paradossale. Se prendessimo per buone le argomentazioni del Piano, dovremmo allora ritenere che il diritto alla salute della collettività vada preservato, a discapito del diritto alla salute individuale, quando tale diritto sia esercitato riguardo a situazioni patologiche che si determinano in un momento di pandemia, ma che non riguardano situazioni direttamente riferibili alla pandemia stessa. Sarebbe allora da considerarsi spiacevole per il singolo cittadino, ma legittimo sul piano istituzionale, che non sia stato possibile garantire buoni livelli di cura e di assistenza a tutti.

Dovremmo a questo proposito ricordare che, da oltre un anno e mezzo, molti cittadini non hanno potuto curarsi, non hanno cioè potuto accedere alle cure di base per gravi patologie (oncologiche, cardiologiche, nefrologiche etc.) perché non è stato concretamente possibile erogare l'assistenza dovuta e necessaria all'esercizio del loro diritto alla salute.

Sarebbe allora un esito sfortunato, ma ciononostante giusto che, come conseguenza, vi sia stato un incremento impressionante di patologie diagnosticate solo in una fase avanzata di malattia⁷⁷, perché il Piano tiene conto delle esigenze del sistema nazionale di fronte ad una pandemia, per gestire la quale si comprimono diritti e si dirottano le risorse solo per ciò che essa determina⁷⁸.

In poche parole, il Piano rischia di non essere adeguato rispetto a ciò che dovrebbe fare: tutelare e garantire i diritti di libertà e di autonomia che connotano il nostro sistema e assicurare standard di cura e di assistenza – quali concrete forme di attuazione del diritto alla salute – certamente in relazione ai bisogni determinati dall'epidemia, ma senza tralasciare il fatto che anche tutti gli altri contesti clinici e terapeutici debbano essere preservati e garantiti.

Dovremmo pertanto chiederci se, davvero, sia sacrificabile la dimensione soggettiva del diritto alla salute, a favore di un prevalente diritto oggettivo alla salute della collettività, che porta ad un radicale ripensamento della rilevanza del diritto alla salute come diritto complesso, e come, soprattutto, diritto di libertà.

Se così fosse, dovremmo ricavare una interpretazione deformata e riduzionistica del diritto alla salute, ridotto al significato di “diritto alla salute della collettività contro la pandemia”, che deve essere rifiutata⁷⁹. Si rileva questo perché la Corte costituzionale, fin dalla sentenza n. 438 del 2008⁸⁰, ha sancito

⁷⁷ Nei primi cinque mesi del 2020, ad esempio, sono stati effettuati circa 1,4 milioni di esami di *screening* in meno rispetto allo stesso periodo del 2019. I dati sono forniti dall'Osservatorio nazionale screening (Ons), contenuti nel documento *Rapporto sui ritardi accumulati alla fine di maggio 2020 dai programmi di screening italiani e sulla velocità della ripartenza*, consultabile al seguente indirizzo <https://www.osservatorionazionalecreening.it/content/rapporto-ripartenza-screening-maggio-2020> (ultima consultazione 06/09/2021).

⁷⁸ A questo proposito, l'OMS, nel giugno 2020, aveva stilato un documento, una sorta di linea guida, per il mantenimento di adeguati livelli di assistenza in ogni altro settore della sanità, oltre che in quelli direttamente interessati dal Sars – CoV-2, a dire il vero senza che si siano prodotti incisivi risultati o che, almeno in Italia, siano state messe in atto buone pratiche. Il documento *Maintaining essential health services: operational guidance for the COVID-19 context interim guidance* è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-essential-health-services-2020.1> (ultima consultazione 06/09/2021).

⁷⁹ Probabilmente, una tale interpretazione del diritto alla salute è dovuta anche al fatto che chi ha redatto il documento ha citato fonti giurisprudenziali non proprio recenti e si è avvalso di contributi accademici ormai da ritenersi risalenti, e per certi aspetti, superati sul tema. Sul punto, cfr. le fonti bibliografiche del Piano, in particolare 15-34.

⁸⁰ Cfr. il testo della sentenza n. 438/2008, consultabile al seguente indirizzo: <https://www.giurcost.org/decisioni/2008/0438s-08.html> (ultima consultazione 10/09/2021).

che vi sono almeno due fondamentali diritti soggettivi direttamente connessi all'esercizio della salute, il diritto di autodeterminazione (come espressione di libertà) e il diritto di ricevere tutte e solo le cure a cui si sia acconsentito, prescrizioni ricavabili dagli articoli 2,13 e 32 della Costituzione. La stessa legge n. 219/2017, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, richiamando tali articoli, prevede ipotesi di urgenza o emergenza⁸¹, ma in nessun caso la giurisprudenza costituzionale, la stessa Costituzione o il livello di legislazione ordinaria in tema di salute hanno previsto che situazioni emergenziali possano sospendere l'esercizio del fondamentale diritto alla salute, nella sua dimensione soggettiva⁸².

Ci si sarebbe aspettati, almeno nell'impianto normativo generale, di trovare un esplicito richiamo al principio di uguaglianza, così come prescritto all'articolo 3 della Costituzione. Tale principio, nel qualificare come illeciti disuguali trattamenti riservati ai cittadini (e a tutti gli individui) sulla base delle "condizioni personali", tra le quali sono in primo piano le condizioni di salute, offre la prima forte ragione giuridica, oltre che etica, per garantire a tutti il diritto a una assistenza adeguata e dignitosa, senza distinzioni tra contesto pandemico e contesto non pandemico. Una lettura costituzionalmente orientata del significato di "salute collettiva", sarebbe, semmai, quella volta ad esplicitare, anche in un contesto emergenziale, il profilo universalistico del Sistema sanitario⁸³, che di fronte ad una (nuova) pandemia, pur con le difficoltà gestionali e organizzative di cui abbiamo avuto esperienza, deve essere capace di far fronte alla complessità che si determina, senza preconstituire un impianto normativo che possa giustificare la mancata erogazione di prestazioni individuali, perché non funzionali rispetto all'obiettivo di preservare la salute a livello sovraindividuale.

Pertanto, non solo richiamando la posizione gerarchicamente subordinata delle regole contenute nel Piano alle altre fonti del sistema⁸⁴, ma anche in relazione ai contenuti poco sopra esaminati, non si può ritenere vincolante e nemmeno una interpretazione autentica la ridefinizione del diritto alla salute offerta nel documento, che ne ha evidenziato il significato di diritto soggettivo ausiliario ed eventuale, rispetto ad esigenze collettive. Un tale sacrificio non è logicamente accettabile, né giustificabile con riferimento ai principi liberali della nostra Carta e del nostro ordinamento complessivamente considerato, tantomeno è giustificabile sulla base di ragioni di fatto, poiché è da rifiutare la prospettiva di un diritto soggettivo riconosciuto solo in quanto funzionale al raggiungimento di un diritto della collettività. In primo luogo, la salute è (anche) un interesse della collettività, non un diritto di cui goda un ipotetico soggetto sovraindividuale⁸⁵, a meno che non si ritorni ad accettare l'impianto valoriale e

⁸¹ Cfr. il testo della legge, in particolare l'articolo 1, comma 7, consultabile al seguente indirizzo <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/> (ultima consultazione 10/09/2021).

⁸² Riguardo alla complessità del diritto alla salute, che tiene conto anche di diritti soggettivi ad esso direttamente connessi, cfr. *supra*, nota 67.

⁸³ Sul punto, cfr., di recente, D. TESTA, *Il diritto alla salute in tempo di emergenza: la gestione del Servizio Sanitario Nazionale tra Stato sociale e sussidiarietà*, in *Iusinitinere.it*, aprile 2020, il cui testo è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.iusinitinere.it/il-diritto-alla-salute-in-tempo-di-emergenza-la-gestione-del-servizio-sanitario-nazionale-tra-stato-sociale-e-sussidiarieta-26560> (ultima consultazione 22/09/2021); cfr. anche A. CAUDURO, *La garanzia amministrativa della salute e i suoi significati*, in *Federalismi.it*, n1, 2021, il cui testo è consultabile al seguente indirizzo: <https://bit.ly/3ocKkvT> (ultima consultazione 22/09/2021).

⁸⁴ Cfr., sul punto, F. BILANCIA, *Le conseguenze giuridico-istituzionali della pandemia sul rapporto Stato/Regioni*, in *Diritto pubblico*, 2, 2020, 333-360, in particolare 351 e ss.

⁸⁵ Cfr. N. ABBAGNANO, *Dizionario di Filosofia*, (a cura di G. FORNERO), Torino, 1998, 640-641.

normativo, tipico delle società arcaiche, nel quale tutte le istanze individuali devono cedere di fronte ad esigenze collettive, o che si affermi che siamo ritornati a preferire una concezione della società intesa come un “Superuomo”, nella quale il tutto vale più delle sue parti⁸⁶. Si inizierebbe a profilare, se così fosse, l’idea che l’intera collettività sia da intendersi come un *unicum* trasformato dalla pandemia, un grande soggetto sovraindividuale, segnato indelebilmente da un connotato di vulnerabilità⁸⁷.

In secondo luogo, se si intende tutelare la salute della collettività da rischi frutto di scelte individuali⁸⁸, data la contingenza pandemica, questo è senz’altro approvabile; tuttavia, i rischi e le scelte capaci di produrre un danno, nel contesto di emergenza, andrebbero precisati, perché una generica affermazione che “scelte di singoli individui” possano minare l’interesse collettivo non è ragione sufficiente per sancire una compressione così significativa dell’autonomia, che di per sé non è un principio, affermando o difendendo il quale, si esponga la comunità ad un danno.

Si potrebbe osservare che il Piano è un documento generale, nel quale è ipotizzato che i diritti soggettivi connessi al diritto alla salute, generalmente inteso, siano limitati o circoscritti in caso di emergenza pandemica.

Se questo fosse il significato emergente dal testo, non si comprenderebbe il continuo riferimento alla prevalenza delle istanze sovraindividuali e alla dimensione solidaristico - collettiva. Non si sostiene, come ricordato, che limitazioni ai diritti soggettivi, anche ai diritti fondamentali, siano sempre illecite, in un contesto emergenziale.

Si vuole tuttavia sottolineare che l’esercizio delle libertà, in tema di scelte sul corpo e sulle cure di un soggetto adulto e capace, scaturenti dall’esercizio del fondamentale diritto alla salute quale diritto soggettivo di libertà, ad esempio, di per sé non può essere disatteso a priori, né l’autodeterminazione può essere cancellata, o non più considerata criterio necessario per predicare l’eticità e la liceità degli interventi clinici, e dei modelli di cura e di assistenza, invocando come clausola generale esclusiva la situazione pandemica.

⁸⁶ Si attribuisce ad Aristotele la prima formulazione organicistica della realtà, che lo stesso autore considera espressione di un *tutto* composto da molteplici parti, in cui le singole componenti hanno valore e devono agire in funzione del *tutto*. Cfr. ARISTOTELE, *Fisica*, IV, 6, 194 (27-36) e 213a-b. Per un approfondimento, tra i molti, cfr. E. BERTI (a cura di), *Guida ad Aristotele. Logica, fisica, cosmologia, psicologia, biologia, metafisica, etica, politica, poetica, retorica*, Roma-Bari, 1997; cfr. inoltre J.L. ACKRILL, *Aristotele*, trad. it., Bologna, 1993.

⁸⁷ Cfr. C. SARTEA, *Nuovi riflessi del diritto alla salute: la bussola del principio solidaristico nella tempesta pandemica*, in C. PETRINI, G. D’APRILE ET. AL., (a cura di), *Tutela della salute individuale e collettiva: temi etico - giuridici e opportunità per la sanità pubblica dopo Covid-19*, Rapporto ISTAN, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 2020, 52-57, in particolare p. 56.

⁸⁸ Nel dibattito internazionale si va profilando una corrente critica del c.d. “prioritarismo”, vale a dire di quel movimento che, nelle scelte etico-giuridiche legate alla pandemia, per fornire risposte all’emergenza sociale e sanitaria prodotta, ha individuato come criterio imprescindibile la priorità da accordare ai soggetti fragili, vulnerabili e svantaggiati. Studi hanno dimostrato che nel breve periodo è una risposta appropriata, ma in un piano di lungo corso, a contrasto di un fenomeno pandemico pluriennale e complesso, il “prioritarismo” non può essere l’unico criterio guida per le scelte giuridiche e politiche, senza che vi siano altri gravi e concreti danni nella società, in particolare, rispetto all’erogazione di cure e di servizi sanitari. Sul punto, cfr. L. NIELSEN, *Pandemic prioritism*, in *Journal of Medical Ethics*, febbraio 2021, consultabile al seguente indirizzo doi: 10.1136/medethics-2020-106910 (ultima consultazione 03/09/2021).

5. Piano pandemico tra passato e futuro: l'urgenza di un ripensamento

Ad un'attenta lettura, il testo denota una sottovalutazione delle implicazioni etico-giuridiche che da esso discendono, e discenderanno. Si deve però rilevare che, nell'ultimo anno e mezzo, il dibattito bioetico sulla pandemia è stato spesso polemico e generale⁸⁹, o concentrato solo su specifici aspetti⁹⁰, non capace di trovare e presentare criteri adeguati e condivisi delle condotte, che si tradussero in proposte di prescrizioni utili ed efficaci sia per i decisori pubblici, sia per gli operatori che lavorano direttamente a contatto con i pazienti.

La redazione del Piano, tuttavia, è avvenuta in un momento in cui altri, diversi soggetti e istituzioni hanno prodotto documenti per la gestione della pandemia⁹¹. Nel testo sono infatti espressamente richiamati alcuni interventi recenti del CNB. Come evidenziato da alcuni autori⁹², ci si sarebbe aspettati che fossero quanto meno menzionati anche altri contributi, relativi a ipotesi di gestione operativa già elaborate e discusse, in ragione dell'insufficienza di una mera constatazione che si verificheranno situazioni in cui dovranno prendersi "decisioni etiche impegnative".

Si potrà rilevare che vi è disaccordo istituzionale su quale siano i criteri operativi da preferire⁹³ in una emergenza pandemica, e che i contributi presenti nel dibattito, a loro volta, non hanno individuato precise e appropriate linee d'azione, al contrario, hanno offerto schemi operativi generici, con

⁸⁹ Cfr., ad esempio, J. SAVULESCU, I. PERSSON, D. WILKINSON, *Utilitarianism and the pandemic*, op. cit.; cfr. Anche M. GOLA, D. DONATI, C. TUBERTINI, *Il SSN alla prova dell'emergenza Covid.19*, Bologna, 2021; cfr. altresì G. CIVITARESE, W. MINNELLA, G. PIANA, G. SANDRINI, *L'invasione della vita. Le scelte difficili nell'epoca della pandemia*, Milano – Udine, 2021.

⁹⁰ Cfr., ad esempio, J. COLACITO, M. BUFFON, *I dilemmi etici per i professionisti sanitari durante le pandemie: una revisione della letteratura*, in *Scenario*, 38, 2021, 43-48; cfr. A. BENEDETTI, B. GERMANÀ ET. AL., *L'assistenza specializzata gastroenterologica alle malattie dell'apparato digerente nello scenario post-pandemico: urgenti scelte strategiche per la salute degli italiani*, in *Comunicazioni periodiche Fismad*, consultabile al seguente indirizzo <https://www.sigeitalia.it/Docs/Allegati/GastroPostPandemic.pdf>, (ultima consultazione 04/09/2021).

⁹¹ Cfr., ad esempio, G. VICARELLI, G. GIARELLI, *Libro bianco. Il Servizio Sanitario Nazionale e la pandemia da Covid-19*, scaricabile al seguente indirizzo: <http://ojs.francoangeli.it/omp/index.php/oa/catalog/book/604> (ultima consultazione 03/09/2021); cfr. *supra*, nota 24, per il documento del CNB *Covid-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del triage*; cfr., infine, anche il documento SIAARTI, *Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per loro sospensione in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibile*, consultabile al seguente indirizzo: https://www.siaarti.it/news?category_id=30452 (ultima consultazione 03/09/2021).

⁹² Cfr. G.R. GRISTINA, M. PICCINI, *La pandemia e la regola della realtà indicibile*, in *Salute internazionale*, marzo 2021, consultabile al seguente indirizzo <https://www.saluteinternazionale.info/2021/03/la-pandemia-e-la-regola-della-realta-indicabile/> (ultima consultazione 03/09/2021).

⁹³ Si rinvia alla discussione relativa ai criteri clinici ed extra clinici, in relazione alla priorità da dare ai pazienti e alla allocazione delle risorse ospedaliere, che è stata oggetto del Parere del CNB *Covid-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del triage*, tema altresì trattato dalle raccomandazioni SIAARTI. Sul punto, M. MORI, *Come mai l'emergenza pandemica ha azzerato il consenso informato?* In *Quotidianosanita*, maggio 2020, consultabile al seguente indirizzo http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=85035 (ultima consultazione 04/09/2021); cfr. anche P. BORSELLINO, *CoVid-19: Quali criteri per l'accesso alle cure e la limitazione terapeutica in tempo di emergenza sanitaria?* in *Notizie di Politeia*, 138, 2020, cit.; cfr. C. DEL BÒ, *CoVid-19 e criteri di ammissione alla terapia intensiva. Uno sguardo filosofico sulle raccomandazioni SIAARTI*, in *Notizie di Politeia*, 138, 2020, cit.; cfr. infine, D. BATTISTINI, L. MARELLI ET. AL., *L'allocazione delle risorse sanitarie durante la pandemia da CoVid-19: un'analisi comparativa dei documenti della SIAARTI e del CNB*, in *Notizie di Politeia*, 138, 2020, cit.

formulazioni spesso vaghe e ambigue, e sono apparsi di difficile e univoca interpretazione⁹⁴; in breve, ci si è limitati a prescrivere cosa non fare, (non discriminare sulla base dell'età, non tenere conto di criteri che non fossero strettamente clinici etc.), ma indicazioni chiare e precise su cosa fosse eticamente una scelta buona, si trovano a fatica.

Il documento in esame avrebbe potuto tenere in considerazione e, nel caso, elaborare o migliorare i criteri etico-giuridici discussi in altre sedi, per evitare soluzioni di massima, orientate a considerare solo dal punto di vista tecnico una questione che solo tecnica non è, come quella, etico-giuridica dell'esercizio del diritto alla salute e delle scelte allocative e distributive di beni e risorse scarse, in un momento emergenziale.

Se dovessimo immaginare, infine, un profilo rilevante, che andrebbe riconsiderato, dovremmo fare riferimento ai destinatari delle cure, degli interventi e delle risorse sanitarie: i pazienti. In effetti, nel Piano pandemico 2021- 2023, solo nella parte dedicata alla "gestione clinica", si legge che è auspicabile «considerare le valutazioni dell'esperienza e della soddisfazione del paziente nella ricerca di un trattamento per l'influenza pandemica»⁹⁵. Sono i pazienti ad avere in gioco la salute e la vita in una crisi pandemica. Sono le prime risorse di cui prendersi cura. Non sono, invece, dei "consumatori", di cui sia auspicabile avere una *feed back* riguardo alla soddisfazione sulle modalità di cura e di assistenza, come se fosse un questionario relativo ad un qualsiasi servizio reso.

Si potrebbe obiettare che una diversa considerazione dei pazienti possa apparire irrealistica, specie in ragione dell'esperienza maturata nella pandemia di Sars- CoV-2. I "pazienti covid", infatti, nelle situazioni di malattia severa, grave e acuta, si sono trovati nella condizione di far fatica a respirare, prima ancora di poter parlare. Sarebbe pertanto impensabile ritenere che, fattualmente, possano essere sempre in grado di essere inclusi in un qualche processo decisionale, e di esprimere una volontà precisa circa cure e trattamenti. Anche rispetto a tale argomento, tuttavia, bisogna distinguere i fatti dai valori, e quello che è stato, dalla gestione di come dovrebbe essere organizzato uno scenario futuro.

Che di fatto, fin dall'inizio della pandemia (primi mesi del 2020) si siano prodotte situazioni drammatiche o complesse, non giustifica che la sistematica esclusione dei pazienti sia da considerarsi una scelta normativa appropriata, né un modello generale a cui improntare, anche nel futuro, la relazione di cura. In breve, la criticità che si è avuta nelle varie fasi pandemiche non può essere l'argomento per giustificare la scelta istituzionale di considerare i pazienti meri destinatari di cure passivamente accettate.

I pazienti sono i primi co-protagonisti, insieme agli operatori sanitari, delle cure che devono essere riorganizzate, ripesate etc.: pertanto, non sarebbe stato impossibile dedicare una parte del Piano a questo specifico profilo, e ipotizzare diversi scenari-modello rispetto ai quali gli operatori devono essere preparati⁹⁶ e rispetto ai quali bisognerebbe riprogettare e implementare i criteri adeguati per i vari *setting* di cura, anziché accettare che si realizzi un modello generico e lacunoso per la gestione dei servizi erogati, calato dall'alto. Per esempio, per quanto attiene ad una migliore gestione dei pazienti,

⁹⁴ Cfr. D. BATTISTINI, L. MARELLI et. al., *op. cit.*, 38.

⁹⁵ Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 89.

⁹⁶ Nel piano, in effetti, vi è una sezione dedicata alla formazione continua degli operatori, che però è declinata come formazione tecnica, e mai considerata come formazione soprattutto etica, da accompagnarsi ad opportune esercitazioni pratiche. Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 61 e ss.

come peraltro raccomandato dal CNB, proprio in casi di pandemia, il ricorso alle Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) appare imprescindibile, non meno che la pianificazione condivisa delle cure, fin dove praticabile.

6. Alcune note conclusive

L'analisi compiuta ha dato conto di criticità presenti nel testo che hanno evidenziato la complessità dei molti ambiti che devono essere presi in esame e rispetto ai quali si rendono necessari criteri etico-giuridici chiari e condivisi, quando si fronteggia una pandemia e quando ci si prepara per una migliore gestione di una crisi pandemica futura.

Forse, specie nelle prime fasi della pandemia da Sars-CoV-2, anche in ragione dell'incertezza e della frammentarietà delle soluzioni a disposizione⁹⁷ e fino a che non fossero stati disponibili i vaccini, si sono prese decisioni per tamponare le criticità, man mano che si presentavano. Per alcune settimane dall'inizio della pandemia si è sottovalutato il problema, si è giunti solo dopo molti mesi ad avere alcune (poche) certezze riguardo alla natura e agli sviluppi del virus⁹⁸, si sa ancora poco riguardo alle dinamiche di *spread*⁹⁹ e vi sono posizioni contrastanti riguardo alle terapie sintomatiche da ritenersi adeguate¹⁰⁰.

Ammettiamo che, per quanto fin qui avvenuto, tutti questi elementi non fossero diversamente gestibili e che, nella gestione drammatica della pandemia, si realizzino situazioni in cui non c'è tempo per una adeguata e immediata risposta ai molti fronti aperti.

Questo ha comportato alcune rilevanti conseguenze nella pandemia di Sars-CoV-2, in particolare in relazione al segmento delle scelte microallocative, che si sono tradotte nella difficoltà enorme di erogare cure adeguate nelle strutture ospedaliere, che hanno dovuto reggere, specie nelle prime fasi, il peso maggiore di una impreparazione generale.

Se il Piano 2021- 2023 deve servire a evitare il ripetersi delle criticità che si sono verificate col Sars-CoV-2, significa che tutti i segmenti del Sistema (decisionali-politici, giuridici, organizzativi, allocativi etc.) dovranno agire in modo radicalmente diverso da quanto avvenuto¹⁰¹, in particolare quelli che

⁹⁷ Il virus da Sars-CoV-2 è stato isolato in Italia il 1 febbraio 2020 da tre ricercatrici, virologhe e microbiologhe romane, che lavorano all'Ospedale Spallanzani di Roma. Cfr. <https://www.repubblica.it/salute/2020/02/02/news/coronavirus-il-dream-team-di-tre-donne-e-due-uomini-che-ha-isolato-virus-allo-spallanzani-247405911/> (ultima consultazione 05/09/2021).

⁹⁸ Si rinvia al report dell'OMS, che ha analizzato diverse ipotesi di origine del virus, il cui testo è consultabile al seguente indirizzo: (<https://www.who.int/health-topics/coronavirus/origins-of-the-virus> (ultima consultazione 05/09/2021).

⁹⁹ Cfr., ad esempio, J.T. BROOKS, J.C. BUTLER, *Effectiveness of Mask Wearing to Control Community Spread of SARS-CoV-2*, in *JAMA*, n. 325, 998-999, consultabile al seguente indirizzo doi:10.1001/jama.2021.1505, (ultima consultazione 06/09/2021); cfr., inoltre, quanto pubblicato da *Scientific American*, al seguente indirizzo <https://www.scientificamerican.com/article/flu-has-disappeared-worldwide-during-the-covid-pandemic1/> (ultima consultazione 06/09/2021).

¹⁰⁰ Cfr., *infra*, nota 104.

¹⁰¹ Questa è la posizione espressa da un gruppo di studio internazionale, indipendente dall'OMS, che ha messo in evidenza le molte lacune e inefficienze, l'impreparazione e l'inadeguatezza della gestione internazionale, specie delle prime fasi in cui si ha avuto notizia della pandemia, e che ha pubblicato i risultati dell'indagine nel documento *COVID-19: Make it the Last Pandemic*, il cui testo è consultabile al seguente indirizzo <https://reliefweb.int/report/world/covid-19-make-it-last-pandemic> (ultima consultazione 06/09/2021).

precedono decisioni, organizzazione e interventi da erogarsi ai livelli inferiori, come ad esempio negli ospedali, nei Pronto Soccorso o nei reparti. Discorso analogo andrebbe fatto riguardo ai criteri di riorganizzazione delle realtà concorrenti a quelle ospedaliere, come le cure domiciliari e territoriali. Tale riconfigurazione deve avere almeno due scopi prioritari e comuni, vale a dire evitare il ripetersi di una pressione eccessiva sulle parti del sistema sanitario più direttamente interessate dalla cura dei soggetti e scongiurare che, fattualmente, un diritto fondamentale – il diritto alla salute – sia reso impraticabile, prima ancora che da limitazioni contenute in norme emergenziali, dall'impreparazione, dall'insufficienza o dall'inadeguatezza di strutture e risorse, a tutti i livelli.

Questo implica una diversa considerazione degli attori in gioco, dai livelli politico-amministrativi (delle strutture a livello nazionale e locale, delle realtà centrali o decentrate etc.) ai pazienti (assistiti in Rsa, nei Pronto soccorso, nei reparti di ospedale, o a casa). La rimodulazione dovrebbe allora avvenire alla luce di criteri, etici e giuridici, esplicitati e coerenti col nostro ordinamento.

Possiamo sintetizzare alcune osservazioni conclusive, che danno conto di questioni non ben chiarite o non adeguatamente considerate nel Piano.

Risultano sottaciute nel documento alcune ragioni di principio¹⁰² relative ad un'auspicabile e più precisa ridefinizione dei principi dell'etica biomedica. Un maggiore e meglio precisato significato di giustizia allocativa, ad esempio, avrebbe consentito di pianificare e di preservare a tutti i livelli, ed in particolare a quelli di microallocazione inferiore (strutture, ospedali, cure domiciliari etc.), il diritto all'accesso alle cure e all'assistenza per tutti, quantomeno ipotizzando di garantire una parte delle risorse per mantenere almeno un livello base di assistenza sanitaria generale, per patologie e interventi diversi da quelli strettamente connessi o discendenti dall'infezione virale. Allo stesso modo, ci si sarebbe attesi una maggiore attenzione all'autonomia dei soggetti (perché includere, se e fin dove possibile, i pazienti in ciò che loro ritengono sia un vantaggio, sia ciò che vale la pena fare, consente una migliore gestione e una più efficiente allocazione delle risorse¹⁰³), indicando, per i pazienti direttamente colpiti dal virus, protocolli appropriati¹⁰⁴ di cure per l'assistenza domiciliare, di struttura, di reparto etc.; sarebbe stato altresì appropriato precisare che, laddove questo non sia praticabile, si deve perseguire, in qualunque

¹⁰² Cfr. P. BORSELLINO, *op. cit.*, 26 e ss.

¹⁰³ Cfr. L. FORNI, *op. cit.*, 196 e ss.

¹⁰⁴ I protocolli di cura sintomatica, ospedaliera e domiciliare, meriterebbero una trattazione a parte, per via dei molti profili emersi e delle conseguenze, non solo sul piano etico-giuridico, implicate dal tema. Si pensi, ad esempio, che dopo una vivace battaglia legale, il Consiglio di Stato, con ordinanza n.2221/2021 del 23 aprile 2021, ha accolto l'appello proposto dal ministero della Salute e da Aifa (Agenzia italiana del farmaco) contro l'ordinanza cautelare n. 1412/2021 del 4 marzo 2021 del Tar del Lazio: con essa tale Collegio aveva disposto la sospensione della nota Aifa del 9 dicembre 2020, che dettava le linee guida per curare a domicilio le persone colpite da Covid-19, prevedendo unicamente somministrazione di paracetamolo e "vigile attesa". Cfr. testo della sentenza del Consiglio di Stato, consultabile al seguente indirizzo <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato344332.pdf> (ultima consultazione 11/09/2021). Tale ordinanza del Consiglio di Stato, tuttavia, pare contraddire un'altra ordinanza, emessa sempre dal Consiglio di Stato, di poco precedente, la n. 7097 dell'11 dicembre 2020, con la quale il supremo tribunale amministrativo aveva sancito che la scelta di utilizzare o meno un certo farmaco (come ad es. l'idrossiclorochina) in una terapia anti Sars- CoV- 2, doveva essere sempre rimessa all'autonomia decisionale e alla responsabilità del medico curante, a seconda del paziente, e del relativo quadro clinico, che il sanitario sta trattando. Il testo dell'ordinanza è consultabile al seguente indirizzo <https://bit.ly/316ctvj> (ultima consultazione 05/09/2021).

livello o contesto, il *best interest* dei soggetti¹⁰⁵. In considerazione proprio del miglior interesse dei soggetti, in applicazione del principio di beneficenza, ed ipotizzando il permanere di una pandemia a fattore virale con le caratteristiche di quella in atto, si dovrebbero chiarire i riferimenti organizzativi e fornire prescrizioni per la gestione dei pazienti non più capaci. Si dovrebbe agire, ad esempio, per il sollievo dal dolore e dalla sofferenza, con adeguati strumenti di sedazione, di palliazione e di assistenza continua e di cooperazione tra le équipes di cure palliative e gli altri specialisti sul campo. Si sarebbe dovuto trovare espresso almeno questo criterio generale, che implica la redazione di precisi piani e obiettivi particolari di organizzazione e gestione delle risorse, come ad esempio la predisposizione di piani di formazione per tutto il personale che, invece, sono solo accennati¹⁰⁶, oltre al coordinamento tra gli operatori sanitari di tutte le specialità e gli specialisti in cure palliative¹⁰⁷. In considerazione di questi ultimi rilievi, non sarebbe stato irrealistico aspettarsi che ci fossero adeguati rinvii sia alla legge n. 38/2010¹⁰⁸, sia alla legge n. 219/2017, del tutto mancanti, invece, nel testo del Piano¹⁰⁹.

Riguardo ad alcune criticità di natura fattuale, si può rilevare che, come è stato argomentato nei paragrafi iniziali, tra le azioni di *preparedness* elencate nel testo, non ne sono state considerate alcune di particolare importanza: non vi sono, ad esempio, specificazioni né per la gestione dei *triage*¹¹⁰ in fase inter-pandemica o nelle fasi di pandemia acuta; non vi sono prescrizioni precise per le vaccinazioni¹¹¹, nella fase inter-pandemica o post-pandemica, così come non si trovano prescrizioni dettagliate riguardo l'incremento di risorse specifiche, quali, ad esempio, le assunzioni stabili di nuovo personale, o l'aumento di posti-letto ospedalieri o di quelli delle terapie intensive. Ripensare i segmenti più critici di cura e di assistenza è importante, se si intende garantire, anche prospetticamente, un buon livello di prestazioni sanitarie e se si vuole attuare l'obiettivo di realizzare concrete azioni di contrasto alla pandemia.

¹⁰⁵ Cfr., sul punto, S.R. PÓZON, B.R. DEL OLMO, *A conceptual proposal of the Best Interest Criterion*, in *Revista de Bioética y Derecho. Perspectivas Bioéticas*, 49, 2020, 7-43; cfr., tra i molti contributi sul tema, i saggi raccolti da C. FARALLI (a cura di), *Informed consent in medicine: ethical and juridical aspects*, numero monografico di *Salute e Società*, Milano, 2013.

¹⁰⁶ Cfr. *retro*, ultima parte del paragrafo 3.

¹⁰⁷ In proposito, si ricorda che con la legge n. 77 del 17 luglio 2020, che ha convertito in legge il Decreto Legge 19 maggio 2020 n. 34, *Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*, è stata istituita la Scuola di specializzazione in Medicina e Cure Palliative a decorrere dall'anno accademico 2021-2022 ed è stato introdotto il Corso di Cure Palliative Pediatriche nell'ambito dei corsi obbligatori delle scuole di specializzazione in pediatria. Cfr. il testo della legge, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/07/18/180/so/25/sg/pdf> consultabile a questo indirizzo (ultima consultazione 09/09/2021).

¹⁰⁸ Cfr. legge n. 38/2010, *Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*, il cui gesto è consultabile al seguente indirizzo <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?aggiornamenti=&attoCompleto=si&id=32922&page=&anno=null> (ultima consultazione 04/09/2021).

¹⁰⁹ L'espressione "cure palliative" compare una sola volta, in una delle tabelle conclusive del Piano, come una delle tante azioni di rafforzamento, prevista solo per le cure territoriali, escludendo, pertanto, che le cure palliative possano e debbano affiancare gli altri professionisti, in tutti i *setting* di cura e di assistenza ospedalieri. Cfr. *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*, 114.

¹¹⁰ Cfr. *supra*, paragrafo 3.1.

¹¹¹ *Ibidem*

Pare pertanto difficile sostenere che il documento in esame possa rappresentare un modello adeguato di riferimento sia in relazione ai principi etico-giuridici in esso presenti, sia riguardo all'organizzazione e alla complessiva gestione delle risorse.

A più di un anno e mezzo dall'esplosione della pandemia, e riflettendo sul fatto che il Piano 2021-2023 è pensato per far fronte a situazioni pandemiche future, sarebbe auspicabile che venissero meglio precisati i criteri prescrittivi a cui improntare le condotte di tutti coloro che sono coinvolti nell'articolazione del Sistema sanitario, chiarendo quali scelte organizzative sono da preferire o privilegiare, in quanto azioni doverose¹¹², frutto di valutazioni etico-giuridiche, oltre che politiche.

I diritti individuali (come, ad esempio, il diritto a prestazioni sanitarie erogate con continuità; il diritto a essere protagonisti nella decisione e nella pianificazione delle cure, se e fin dove possibile; il diritto a ricevere sollievo dal dolore) connessi al fondamentale diritto alla salute, anche nella sua dimensione di "interesse della collettività", avrebbero meritato maggiore considerazione, per evitare distorsioni o compromissioni di libertà e spazi di autonomia individuali, che dovrebbero essere garantiti e tutelati, specialmente in un momento di pianificazione, volta alla miglior futura gestione di situazioni di crisi sanitaria o di emergenza pandemica.

Certamente, si è consapevoli che è difficile stilare un documento di contrasto ad una pandemia così preciso, da non scontentare nessuno e da poter essere facilmente tradotto e ben impiegato in tutti i livelli decisionali, nei servizi di cura e di assistenza. Vi è la possibilità che il Piano sia rivisto, migliorato e dettagliato; tuttavia, tacerne le criticità, specialmente riguardo ai profili etico-giuridici, non serve a nessuno e, anzi, sarebbe un'occasione persa per un dialogo istituzionale che è fortemente mancato¹¹³, e che deve essere ristabilito per dare effettive e appropriate risposte non solo per le generazioni presenti, ma pensando anche a quelle future¹¹⁴.

¹¹² Cfr. J.N. FAHLQUIST, *The moral responsibility of governments and individuals in the context of the coronavirus pandemic*, in *Scandinavian Journal of Public Health*, febbraio 2021, consultabile al seguente indirizzo: <https://doi.org/10.1177/1403494821990250> (ultima consultazione 10/09/2021).

¹¹³ Cfr., ad esempio, M. HÄYRY, *The COVID-19 Pandemic: Healthcare Crisis Leadership as Ethics Communication*, in *Cambridge Quarterly Healthcare Ethics*, 1, 2021, 42-50; cfr., inoltre, K. ORFALI, *op. cit.*, in particolare 21-22.

¹¹⁴ Cfr. Art. 16 *Déclaration Universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Unesco, 2005, il cui testo e commento è stato offerto da L. FORNI, *Presentazione e commento della Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme dell'UNESCO*, in *Notizie di Politeia*, 87, 2007, 39-54.

Quali norme per costruire fiducia? Una bussola per la governance del ciclo scienza-salute-diritti del cittadino

*Daniela Piana**

WHICH NORMS TO BUILD TRUST? A COMPASS TO GOVERN THE SCIENCE-HEALTH-RIGHTS CYCLE IN THE LIFE OF CITIZENS

ABSTRACT: At the aftermath of the pandemic laypeople and policy makers experience a common challenge. How to integrate scientific knowledge and technological advances into the decision-making processes that impact on the quality of life of everyone combining scientific soundness and public accountability. Social responsiveness of choices that lay at the basis of highly impacting policies today must be ensured. This article traces a critical path to raise some concerns and to put forth a proposal as to the governance of the science/democracy connubium. The argument herein touches upon the different levels where digital transformation disrupts the interactions between citizens (and their rights) and the healthcare sector, the interaction between medical doctors and healthcare professions on the one hand and the automation on the other hand, the interaction between efficiency and inclusiveness under the waves of technological and scientific transformation. The author ends by suggesting a model where a learning cycle is integrated at the individual as well as at the macro level.

KEYWORDS: Trust; healthcare; automation; governance; fairness

SOMMARIO: 1. Norma(r)le – 2. Dentro allo spazio delle intelligenze – 3. Intelligenze sociali e digitali nel settore della salute globale – 4. Norma(r)le: quali norme per quali intelligenze.

*Daniela Piana, Professoressa di scienza politica, Università di Bologna, componente del tavolo tecnico OCSE sulla giustizia e del Comitato scientifico del Consiglio di Stato. Mail: d.piana@unibo.it. Le idee presentate in questo lavoro hanno potuto beneficiare del generoso contributo di riflessioni e discussioni che ha luogo nel contesto delle "Conversazioni", www.conversazionieriflessioni.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



*Curati dei tuoi pensieri; diventeranno parole.
 Curati delle tue parole; diventeranno azioni.
 Curati delle tue azioni; diventeranno abitudini.
 Curati delle tue abitudini; diventeranno il carattere.
 Curati del tuo carattere; diventerà il tuo destino.*
 Ralph Waldo Emerson

1. Normar(I)e

L'otto marzo 2020 non è un giorno come gli altri. Esso segna la porta di entrata in un mondo fatto di un inedito intreccio di normatività, esperienze, emotività diffusa e riverbero mediatico della scienza che ha messo sotto tensione la larga parte delle categorie implicitamente accettate per descrivere e, quindi, anche per governare il rapporto fra mondo della salute e vita civica. In particolare, il ciclo di produzione, analisi, estrapolazione, comunicazione, utilizzo e revisione di contenuti ed orientamenti pratici da questi ispirati o suffragati si è intriso di una nuova dimensione, avente le sue radici nella contrazione improvvisa del tempo possibile per “sostare” nello spazio intermedio che esiste sempre fra pensiero e azione.

Medici, infermieri, operatori del management sanitario, nel settore pubblico e nel settore privato, sbalzati in un orizzonte dove la variabile tempo era improvvisamente determinata in un intorno prossimo allo zero. Si doveva fare tutto e subito. Soprattutto si doveva fare senza una bussola che fosse capace di “prendersi cura” della matrice saperi-azioni-routine, quest’ultima essendo trasfigurata sotto l’effetto di una emergenza che non derivava tanto dal fatto di non avere a disposizione mezzi per raggiungere obiettivi fuori dalla portata dell’umano, quanto dal fatto di non avere a disposizione quadri cognitivi ed informativi in linea con i criteri di validazione della conoscenza consolidata in scienza medica per potere “camminare” sul filo di lana che stava fra l’inquadramento del problema, l’identificazione dei fattori su cui intervenire per risolverlo, la chiara consapevolezza di quali indicatori ovvero evidenze usare per condividere con gli operatori che lo si era o meno risolto, e la estrazione di un qualsiasi effetto di apprendimento.

Raccontata così, si tratterebbe di una crisi gnoseologica prima di essere una crisi sanitaria. All’origine delle riflessioni che seguiranno sta la convinzione che lo sia stata¹.

I due anni circa trascorsi, immersi nella gestione della crisi sanitaria e delle sue conseguenze, stanno costringendo ad affrontare un tema nodale per la qualità della vita civica, ossia il rapporto che intercorre oggi e che soprattutto ci si può attendere intercorrerà fra cittadino, salute e nuove forme di intelligenza. Se il tema è così complesso da indurre ad astenersi di affrontarlo nella sua interezza, la visuale offerta dalla transizione digitale e robotica getta una luce tutta particolare sul binomio cittadino&salute, e lo rende suscettibile di essere discusso da una angolatura particolare, che è quella presa in esame in questo saggio: quello della fiducia. Si noti che la questione fiduciaria è al cuore del rapporto

¹ D. LUPTON, K. WILLIS, *The COVID-19 Crisis: Social Perspectives*, London, 2021; sottolineando la relazione che esiste fra la rappresentazione quantitativa e il tecno-potere, I. HACKING, “Biopower and the Avalanche of Printed Numbers”, in *Humanities in Society*, 5, 1982, 279–295. Sul tema della dimensione antropologica della pandemia, [Humanity, Technology And The Pandemic Crisis \(forbes.com\)](#). Si veda poi M. CELEPIJA, *Quale protezione per il diritto alla salute nello spazio giuridico internazionale nei tempi del Covid-19?*, in *BioLaw Journal*, 3, 2020, 159-180.

fra medico e paziente². Su questo aspetto saggi di autorevolezza scientifica e consolidata dottrina hanno lungamente detto.

Quello che invece costituisce il tema delle pagine che seguono è il modo con cui si ritiene che debba essere opportunamente inquadrato il puzzle fiducia-salute-scienza, alla luce delle dirompenti innovazioni in corso, dal punto di vista della qualità della vita del cittadino ma anche – le due cose essendo strettamente connesse – della qualità della tenuta del sistema democratico-istituzionale nello specifico settore della sanità³. Il punto, per quanto di vasta trattazione e di profonda eco, può tuttavia essere espresso in modo semplice: a partire dagli inizi degli anni 2000 ed ancor più nello scorcio dell'ultimo decennio l'incontro fra forme di diverse di razionalità, quelle professionali mediche ed infermieristiche, quelle gestionali ed organizzative, quelle statistiche e matematiche, quelle automatizzate e computazionali ha reso possibile un avanzamento nelle prassi e nelle capacità di risposta alle domande di salute benessere cura che sarebbe stato inimmaginabile nel trentennio precedente.

L'articolo prospetta un metodo – bussola – per governance quello spazio, accettando come premesse due condizioni fattuali (riteniamo) ineludibili: la sotto-determinazione delle azioni da parte delle norme; la indeterminatezza dell'esito derivante dalla combinazione di forme di normazione diverse – regolazione, legislazione, deontologia, prassi –; lo iato ineludibile fra design e uso dei dispositivi automatizzati o semi-automatizzati; la natura ormai composita del sapere esperienziale che deve compendiare standardizzazione e singolarità.

La tesi qui proposta può dunque in sintesi essere così espressa: l'incontro fra razionalità computazionale, automazione e intelligenze umane individuali e organizzate apre un varco nel rapporto fra norme e azioni che chiede di essere governato, ossia di essere sottoposto a meccanismi di *accountability*, siano essi di natura formale e cogente – come quelli che si connettono alla adozione di *hard laws* – siano essi di natura informale e/o non cogente – come quelli che si connettono con criteri di qualità, standard, codici etici.

L'idea di fondo che ispira oggi la creazione di norme per governare la automazione e l'intelligenza artificiale consiste nel ritenere che la normazione debba insistere soprattutto sulla fase della progettazione perché in tal modo si assicura una condizione necessaria alla tutela della fiducia del cittadino⁴ nelle istituzioni che attraverso quella progettazione vengono "aumentate"⁵.

Riteniamo invece che una più ampia ed articolata offerta di normazione debba essere mobilitata per governare questo nuovo spazio funzionale indeterminato dove l'esercizio del potere decisionale può

² S. SPINSANTI, *Manuale di medical humanities*, a cura di R. BUCCI, Roma, 2006; V. BATES, *Design for Health*, 2, 1, 2018, 5-19; E. TORRE, *Riflessioni sulla relazione di aiuto*, in A. FILIBERTI, *Quale uomo per quale cura?*, Milano, 2005. Sull'impatto del digitale si veda G. VICARELLI, M. BRONZINI (a cura di), *Sanità digitale*, Bologna, 2019.

³ M. CARDANO et al., *Sociologia della salute e della medicina*, Bologna, 2020.

⁴ È evidente che il tema della fiducia non assume rilevanza in concomitanza della espansione esponenziale delle applicazioni di intelligenza artificiale e robotica nel campo medico sanitario, ma costituisce un tema ed un pilastro al contempo dell'intera architettura sia dei saperi, sia delle istituzioni del mondo della salute e della medicina. In questo contesto l'utilizzo dello strumento normativo della soft law – in particolare esemplificato dalle linee guida – è particolarmente diffuso e caratterizzante. Si ricordi per esempio *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*, pubblicato con National Academies Press nel 2011, che ben rappresenta un modo di affrontare la questione del nesso fra prassi e qualità di processi e di esiti. Sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale, [horizon_scanning_report_artificial_intelligence.pdf \(icmra.info\)](#)

⁵ [EUR-Lex - 52021PC0206 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

– e deve – prendere forme inedite, che restano largamente in capo ai processi di utilizzo di intelligenze automatizzate, o di razionalità computazionali applicate⁶. Per questo se si ritiene che il nesso salute-cittadino-fiducia debba essere rinnovato e riattualizzato, occorre che sia offerta una governance alla quale partecipano – in diversi segmenti del processo di *design-use-assessment-reuse* – diversi tipi di norme che rendono l'operato di medici, manager sanitari, imprese impegnate nella progettazione robotica, attori del mercato dei servizi medici-paramedici e sanitari, oltre che l'intero ecosistema del mondo della salute, *accountable*⁷ rispetto a diversi parametri normativi, fra loro complementari, non mutualmente esclusivi. L'articolo si chiude con una proposta concreta su come operazionalizzare tale modello di *governance*.

2. Dentro allo spazio delle intelligenze

L'incontro tra la tecnologia e le forme della vita collettiva rappresenta una caratteristica dominante delle nostre società⁸. Le istituzioni (economiche, sociali, giuridiche, politiche e amministrative) che sono emerse nel corso della storia della recente e post-modernità sono infatti profondamente segnate dal portato teorico e pratico delle scienze e della ricerca scientifica.

In particolare, sullo scorcio della fine del XX secolo, i processi di costruzione, i metodi di verifica, di validazione, di utilizzo e di revisione delle conoscenze ritenute ed accettate come legittime e pertinenti dagli individui, rappresentano, nel loro insieme, segmenti di un intero ciclo epistemico⁹ che ha risentito in modo profondo del potenziale trasformativo delle tecnologie digitali.

Rispetto a quanto storicamente accaduto nell'interazione fra uomo e macchina, la tecnologia digitale, combinata alla straordinaria espansione delle capacità computazionali di cui oggi sono capaci i nostri supporti matematico-informatici – diffusi e centralizzati –, ha comportato un vero e proprio cambio di paradigma nei linguaggi e nel modo in cui l'attore e l'azione si relazionano con la realtà: «il digitale rappresenta molto più che uno strumento dotato di una forza straordinaria e dagli sconcertanti effetti, costituisce una forma attraverso la quale comprendiamo il mondo e grazie alla quale ne costruiamo uno nuovo»¹⁰.

⁶ Nella amplissima letteratura riteniamo che possa essere portata l'attenzione sulla questione del *design and use* degli strumenti di *e-health*, così come affrontata in H. SADEK et al., *Privacy and Security of IoT Based Healthcare Systems*, in J. PAGAN et al., *How AI Impacts Urban Living and Public Health*, 2019, 3-18.

⁷ Si noti che in questo contesto la nozione di *accountability* è da intendersi in senso ampio. Non si tratta dunque soltanto di fare riferimento alla "responsabilità" in senso proprio, ma anche a tutte quelle forme del "rendere conto" che sono associate ad una dinamica "sazione/reward" qualora l'azione di cui si rende conto rispetti criteri di carattere normativo di carattere plurimo, siano essi giuridici (*legal accountability*), siano essi di carattere etico o deontologico (*professional accountability*). Abbiamo proposto una nozione di *accountability* articolata su cinque dimensioni in D. PIANA, *Judicial Accountability in New Europe*, Aldershot, 2010, capitolo 2.

⁸ Su questi aspetti L. FLORIDI, *Pensare l'infosfera*. Milano, 2020; sul nesso dati e conoscenza, WA GÜNTHER, MHR MEHRIZI, M. HUYSMAN, F. FELDBERG, *Debating big data: a literature review on realizing value from big data*, in *J Strateg Inf Syst*, 26, 2017, 191-209.

⁹ L'aggettivo epistemico è qui utilizzato per fare un riferimento semantico già nella premessa del nostro ragionamento alla natura che crediamo di ordine epistemologico della trasformazione digitale.

¹⁰ A. GARAPON, J. LASSÈGUE, *Giustizia digitale*, Bologna, 2021, 29-30.

Non si tratta soltanto di riconoscere il rilievo, per quanto indiscusso, delle forme di intelligenza computazionale che oggi hanno pervaso il nostro decidere e la nostra modalità di cercare soluzioni a problemi suscettibili di essere trattati all'interno dello spettro di tipologie situazionali o di casistiche più o meno consolidate nella memoria storica delle organizzazioni¹¹. Si tratta (anche e soprattutto) di osservare, prima, e regolare, poi, quello spazio di *novum* che si genera nel momento in cui processi di costruzione di conoscenza che obbediscono a criteri di validazione matematica entrano nel più ampio processo di elaborazione di quadri di azione, esperti o non esperti, che hanno a loro volta un impatto su cosa viene considerato saliente, legittimo, autorevole, in contesti dove il nesso conoscenza-azione-qualità della vita viene messo sotto tensione e completamente trasformato¹².

Le esemplificazioni di questa descrizione sono innumerevoli e spaziano dal settore della giustizia, a quello della *corporate responsibility*, a quello della sanità, a quello della sicurezza.

Se si osserva la narrativa con la quale è stato tematizzato questo cambio di paradigma, che mette al centro della macchina produttrice e validatrice di saperi la interconnessione fra dati-informazione-conoscenza, si nota come essa sia stata fortemente influenzata da una modalità precisa di intendere l'intelligenza umana, sia essa individuale, sia essa collettiva.

L'arrivo della tecnologia digitale e dei progressi straordinari delle scienze informatiche e delle razionalità computazionali è stato concettualizzato – e di conseguenza così regolato – come un catalizzatore di meccanismi di riduzione di tre delta negativi caratterizzanti le situazioni tipizzate nelle quali agiscono le persone.

- la fase di ricerca delle informazioni suscettibili di entrare nel processo cognitivo sotteso alla presa di decisione;
- la fase di ricerca di informazioni suscettibili di essere utilizzate per giustificare e comprovare la decisione presa;

¹¹ Ha correttamente osservato Hubert Dreyfus, Dal principiante all'esperto, come attraverso l'esperienza vengano costruite delle librerie di casi situazionali cui l'esperto riconduce il caso specifico, senza purtroppo rimanere intrappolato, se mobilita tutte le forme di intelligenza (p.56). Sulla fondante relazione che intercorre fra la classificazione e la strutturazione di tipologie situazionali e la modalità con la quale le "istituzioni pensano" merita ricordare il lavoro magistrale di M. DOUGLAS, *Come pensano le istituzioni*, Bologna, 1990.

¹² Tale premessa risulta valida sia in una visione di carattere strumentale, sia in una visione di carattere valoriale della razionalità decisionale. Se infatti si riporta quanto qui discusso nel contesto della letteratura che verte sui principi di orientamento della azione organizzativa e istituzionale – si pensi a tutti i lavori che da J. MARCH, J. OLSEN, *Riscoprire le istituzioni*, Bologna, 1989 hanno fatto seguito sulle dinamiche di validazione e di accettazione collettiva dell'agire nella prospettiva della strumentalità (logica della consequenzialità) e della normatività (logica della appropriatezza) – anche qualora si pensi che le azioni degli attori esperti inseriti in contesti istituzionali o di servizio pubblico siano ispirate da norme invece che dalla massimizzazione dell'utile, resta che la conoscenza di quelle viene ad essere fortemente trasformata dalla interazione fra razionalità umana e razionalità computazionale. Si tratta infatti di riconoscere come la razionalità computazionale intenda essa stessa apportare un criterio normativo di validazione. Quale sia allora la decisione corretta da prendere risulterà dalla combinazione di almeno due criteri normativi di cui uno, quello proveniente dalla innovazione tecnologica e computazionale, è eteronomo rispetto al sistema istituzionale organizzato nel quale è inserito. Si veda su questo una più ampia riflessione sulla integrazione dei criteri normativi in D. PIANA, *Legal Services and Digital Infrastructures*, London, 2021; sulla stessa falsariga con applicazione diretta al settore della amministrazione della giustizia id con S. LA-COUR, *Faites enter les algorithmes*, 1, 2020, 117-143.

- la fase di coordinamento fra decisioni prese da istanze agenti diverse – sovente situate in punti spazio-temporali diversi – e comunque diversamente orientate per interessi, valori, idee.

In altri e più generali termini, la tecnologia digitale e la razionalità computazionale metterebbero a disposizione basi dati massive capaci di ridurre, se analizzate con sofisticate strumentazioni matematiche, i gap di accesso alle informazioni rilevanti, di ridurre il rumore nella scelta delle informazioni su cui giustificare le scelte fatte, di ridurre i margini di distorsione nei processi decisionali collettivi e le asincronie nel coordinamento fra attori che, pur appartenenti allo stesso sistema, fanno l'esperienza di situazioni spazio-temporalmente diverse ovvero sono diversamente orientati per visioni del mondo o per interessi¹³.

Alla base di questa visione resta una idea, riteniamo, molto riduttiva – e certamente riduzionista – della natura dell'intelligenza umana e della razionalità. Anche ammesso che a queste due categorie – ossia l'intelligenza e la razionalità, si possa imputare la più ampia e quasi esaustiva capacità di spiegare e rendere conto dell'agire umano, resta che verosimilmente la razionalità orientata in senso strumentale o più strettamente la razionalità che ambisce alla forma olimpica e non riuscendovi si posiziona sulla forma adattiva, compensando con strumenti eteronomi, ma simili per *genus* categoriale – informazioni, *information processing* – di quelli che sono alla base della cognizione umana in senso proprio manca totalmente di rendere conto di parti che pur entrano fortemente nell'agire sociale e nell'agire situato. Un giurista che opera nel settore della giustizia agisce sulla base di un complesso combinato di fattori, fra qui le informazioni e le conoscenze hanno parte dominante, ma esse si coniugano con la capacità di generare un senso nelle interazioni che seguono riti e forme deontologiche, di costruire un rapporto fiduciario di riconoscimento reciproco fra attori che partecipano in una stessa "arena" o "situazione di azione", di interpretare con margine di dubbio e di creatività quanto osserva, di interpretare un ruolo i cui confini possono essere formalmente definiti ma la cui sostanza spesso si modella sulla base di contesti e interazioni con l'altrui razionalità.

Lo stesso si può dire del medico. Un operatore del sistema sanitario si trova ad essere riconosciuto come "esperto", ma non è soltanto in virtù di questa expertise che viene costruita la sua autorevolezza, la legittimazione, la capacità di agire e di interagire con l'altrui intelligenza.

In altri e più generali termini immaginare che la qualità del decidere collettivo dipenda "solo" dalla qualità del processo di elaborazione delle conoscenze, dalla qualità e dalla quantità delle informazioni processate e dalla rapidità/sincronia con cui diverse istanze agenti nello stesso sistema si coordinano significa trascurare una parte dei fattori che intervengono nello strutturare e nel destrutturare la relazione fra cittadino ed esperto. Fra questi interessa mettere l'accento sul modo con cui si genera e si mantiene la fiducia.

Le conseguenze di questa trasformazione sulle forme di azione sociale, organizzativa, istituzionale e sulle forme di razionalità applicate alle decisioni di esperti e cittadini aprono uno spazio che deve essere esplorato in modo interdisciplinare. In questo spazio intervengono quelle che chiamiamo intelligenze sociali. Le intelligenze sociali sono forme che emergono a livello meso-interazionale, che caratterizzano settori e/o sotto-sistemi di politica pubblica e che combinano forme di orientamento valoriale e deontologico a competenze di merito e di metodo sul saper fare e forme di consapevolezza ovvero di capacità di creazione di un agire che ha un significato non solo per sé, ma anche per gli altri

¹³ R. BROWNSWORD, J. WALE, *In Ordinary Times, in Extraordinary Times*, in *BioLaw Journal – Online First*, 1, 2021.

ed in particolare gli “altri” che non sono nello stesso spazio/tempo in cui viene compiuta l’azione. Una cura o un protocollo di cura integrano al loro interno forme di intelligenza multiple, che si consolidano in una forma di intelligenza sociale, dove per “sociale” si intende il fatto che siano in essi integrate forme di razionalità normativa – le regole cui si ottempera per realizzare una cura o un protocollo e validarlo – forme di razionalità empatica – le capacità relazionali con cui sono stati adattati i metodi di cura alle persone – forme di razionalità strumentale e *evidence-oriented* – ossia le capacità di verificare in modo oggettivo funzionalità ed efficacia – forme di razionalità collettiva – attinenti a costi, tempi preferenze e routine di contesti di cura specifici e quindi anche le forme di possibile transfer in altri contesti.

Parlare di “intelligenze sociali e digitali” presuppone, quindi, una postura epistemologica pluralistica che si dia i mezzi per seguire il ciclo di vita della conoscenza e delle istituzioni che la incorporano. Proprio come altre fonti di innovazione, la trasformazione digitale e l’intelligenza artificiale ci dimostrano ogni giorno che le forme ibride di intelligenza possono produrre cambiamenti di paradigma e, di conseguenza, nuovi modi di produrre, convalidare e testare la conoscenza. Il cambiamento di paradigma attraverso il quale si regolano le forme collettive di azione – siano esse orientate o meno verso gli stessi fini o dagli stessi interessi, pur ispirandosi agli stessi valori – ci impone di tornare al grado di importanza che diamo al saper fare (negli esempi in incisivi è al saper fare che torniamo a guidare l’azione). Questo stato di cose, che sembra caratterizzare il nostro mondo attuale e ancor più il nostro futuro, implica che, attraverso la ricerca su questo spazio ibrido di conoscenza e *know-how*, dobbiamo conoscere le soluzioni che possono essere implementate per soddisfare le esigenze e le applicazioni degli standard nei più svariati campi come la salute globale, la *governance* delle città sostenibili, la risoluzione delle controversie o la gestione di processi complessi di organizzazione del lavoro. Richiede la formazione di attori in tutti questi campi in nuove pratiche di convivenza. Giustifica la produzione di *feedback* da offrire agli enti regolatori e la costruzione di una narrazione in grado di soddisfare le esigenze di accettazione sociale e rispetto del dissenso e del conflitto sui temi dell’azione nell’era digitale e sui valori che vogliamo vedere portati dai nostri impegni.

3. Intelligenze sociali e digitali nel settore della salute globale

L’incontro fra la tecnologia digitale e il settore medico-sanitario costituisce ormai un elemento strutturante e strutturale delle istituzioni e delle politiche pubbliche adottate per rispondere alla domanda di tutela della salute dei cittadini a livello globale. Il bisogno di una riflessione complessiva e internazionale sulle conseguenze che da questo incontro sono derivate e sono suscettibili di essere originate ha dato luogo ad una ampia serie di elaborazioni di *moral suasion* e di *soft law* che insistono sul più ampio snodo sanità digitale/salute digitale, dove al centro viene situato l’impatto del digitale sulla relazione che intercorre fra cittadino e qualità della vita, così come essa si articola anche attraverso il rapporto con i servizi sanitari, le cure, la prevenzione, l’informazione medica e farmaceutica, le strategie di sostenibilità di accesso e erogazione dei servizi: «oggi il termine salute digitale è spesso utilizzato come concetto comprensivo in modo ampio di una serie di dimensioni che coprono la e-health così

come le forme di scienze computazionali avanzate [applicate alle scienze mediche e della vita n.d.t.]»¹⁴. Le aspettative di risposta del sistema sanitario e medico ai bisogni dei cittadini ed in particolare di quelle parti della popolazione mondiale che vivono in contesti fortemente caratterizzati da barriere all'accesso – sia alla informazione, sia al servizio, sia al personale medico e sanitario – sono molto alte. In particolare, la disponibilità di una alta connettività a basso costo di accesso costituisce un elemento empirico oggettivo capace di suffragare l'ipotesi secondo cui fasce oggi escluse dalla cura potranno beneficiare di servizi e risposte a bisogni che sono altrimenti destinati a restare inascoltati¹⁵.

Uno dei capisaldi del discorso internazionale sviluppato sul tema è rappresentato dall'*empowerment* del cittadino. Analogamente ad altri settori di politica pubblica, la riduzione del costo di accesso a dati e informazioni permetterebbe di orientare il cittadino nella scelta delle soluzioni di prevenzione, cura, servizi, oltre che rendere possibile un meccanismo di più facile – e dunque inclusivo – controllo della qualità delle politiche sanitarie erogate nei territori e nelle comunità¹⁶. Altrettanto rilevante appare l'accento messo sullo spostamento del focus dalla specializzazione e asimmetria – “dominanza” – a quello della partecipazione e del mutuo controllo. In altri termini, il fatto di potere avere un accesso non solo alla informazione necessaria per avviare percorsi di diagnosi e di terapia, ma anche di potere svolgere in forma virtuale, aumentata o ibrida il *follow up* terapeutico, indurrebbe una più naturale integrazione fra il servizio alla salute e il luogo dove si costruiscono forme di qualità della vita per e del cittadino¹⁷.

Anche dal lato della professionalità medica la rivoluzione comportata dalla combinazione della tecnologia digitale e della razionalità computazione applicata ai *big data* ha aperto scenari di innovazione inedita e accelerazioni di trasformazione non solo del rapporto fra attore esperto e scienza, ma anche dei rapporti fra attore esperto e strutture ovvero situazione di operatività – micro, come le sale operatorie, macro, come le strutture ospedaliere o i plessi delle città della salute, o ancora le reti di cliniche specializzate o dei laboratori di ricerca avanzata. Fuori dal perimetro di questo lavoro la rassegna critica e dettagliata delle forme di innovazione che oggi innervano la professione medica, dalla robotica, alla diagnostica per immagini, alla portabilità dei dati del paziente¹⁸, alla ottimizzazione delle allocazioni di risorse resa possibile attraverso l'uso di algoritmi sofisticati¹⁹.

¹⁴ World Health Organisation, EB142/20, 2017. C. FREE, P. G. GALLI, L. WATSON, L. FELIX, P. EDWARDS, *The Effectiveness of mobile-health technology-based health behavior change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review*, in *PLoS Med*, 10, 2013, 1001362.

¹⁵ T.A. GURMAN, S.E. RUBIN, *A Roess Effectiveness of mHealth behavior change communication interventions in developing countries, a systematic review of the literature*, in *J Health Commun*, 17, 1, 2012, 382-104.

¹⁶ R.M. ANDERSON, M.M. FUNNELL, *Patient Empowerment: Reflections on the Challenge of Fostering the Adoption of a New Paradigm*, in *Patient Education and Counseling*, 57, 2005, 153-157; “What is Empowerment?”, The World Bank, 2005, [World Bank Document](#)

¹⁷ E. FREIDSON, *La dominanza medica*, Milano, 2002. B. CHEWNING et al., *Patient Preferences for shared decisions. A systematic review*, in *Patient Educ Couns*, 86, 2012, 9-18.

¹⁸ S. AVANCHA, A. BAXI, D. KOTZ, *Privacy in Mobile Technology for Personal Healthcare*, in *ACM Computing Surveys*, 45, 1, 2012. A. RIMEDIO, *Criteri di allocazione di risorse sanitarie scarse nel corso della pandemia Covid-19*, in *Bio-Law Journal*, 1, 2021, 13-38.

¹⁹ J. SRIRAM et al., *Challenges in Data Quality Assurance in Pervasive Health Monitoring Systems*, in D. GAWROCK et al. (eds.), *Future of Trust in Computing*, Teubner, 2009, 129-142.



Per esplicitare una premessa utile al fine del ragionamento qui proposto va dunque richiamato in nesso fra queste osservazioni generali e la questione della fiducia, non tanto come caratteristica relazionale che connota l'interazione fra medico e paziente, quanto come parametro di qualità che ci si aspetta che la trasformazione digitale, la computazione e la robotica siano in grado di assicurare quando entrano nel settore medico e sanitario e quando, per questa via, agiscono da catalizzatori di cambiamento nelle modalità con cui gli attori del sistema interagiscono fra loro. Come detto, il target dell'impatto più significativo – e foriero di conseguenze di più lungo periodo – del digitale e del computazionale è proprio la generazione, diffusione, validazione e revisione delle conoscenze. Esse sono al cuore della interazione fra attori che si situano in arene dove il riconoscimento dell'expertise è cruciale ai fini della legittimazione²⁰.

Per potere inferire da queste premesse i tratti fondamentali della proposta di carattere normativo che seguirà occorre però ancora soffermarsi sul fatto che il nesso conoscenza valida o accettabile e azione si configura in modo molto diverso se osservato a livello individuale, all'interno del contesto organizzativo o, da ultimo, a livello di sistema²¹.

Sul piano micro, ovvero della interazione fra sistema della salute e cittadino le scoperte e i servizi che provengono dalle scienze mediche e farmaceutiche hanno un profondo impatto sulla qualità della nostra vita. Ciò è tanto più vero per le persone affette da malattie croniche o degenerative, che a volte le costringono a vivere in spazi protetti o limitati e che allo stesso tempo sono esposte a tutte le problematiche relative alla costruzione e alla sostenibilità dei servizi di salute e benessere della persona. Più in generale, la progressiva estensione delle politiche della salute a forme di prevenzione e di costruzione di condizioni di sostenibilità della vita anche in "ageing societies" ripone al centro di una necessaria riflessione la modalità con cui i dati vengono utilizzati per supportare le decisioni organizzative e gestionali in materia di salute e benessere in contesti ben mirati come quelli delle comunità, per far sì che il tema delle disuguaglianze sia ben curato già a questo punto nella costruzione della governance sanitaria. Tali dati sono l'effetto aggregato di livello informativo zero – ossia suscettibili di dover essere analizzati e trattati per potere dare adito a linee guida di azione e a conoscenze capaci di contribuire alla generazione di decisioni che abbiano un senso orientato sia alla efficacia, sia alla accettabilità normativa – di diverse fonti oggi disponibili in formato digitale. I dati che nascono e si strutturano all'interno del settore della ricerca medica e farmaceutica, così come i dati che sono de facto costruiti per il "semplice" fatto – oggi entrato nella normalità – di agire attraverso dispositivi digitali che, nella loro intermediazione sintattica e semantica, sono generativi di tracce digitali e dunque di potenziali mappe di bisogni, stili di vita, sia generalisti, sia specifici alla eziologia e allo sviluppo di patologie specifiche o site in contesti territoriali specifici. Ancora i dati entrano nel merito delle scelte di carattere sanitario dal lato della organizzazione. Algoritmi di ottimizzazione della distribuzione delle risorse e, quindi, capaci di influenzare il potenziale di cura e di risposta ai bisogni dei cittadini che si orientano verso strutture mediche o professionisti della scienza medica per avere risposte alle loro domande sono creati a partire da dati massivi. Vi sono quindi diversi profili oggi che rendono importante il focus da parte della scienza medica sui dati, sulla loro qualità ma soprattutto sulla qualità del loro trattamento e dell'uso che viene fatto e accettato del loro portato conoscitivo.

²⁰ Evidentemente i livelli sono fra loro connessi. Qui la distinzione è analitica, non ontologica.

²¹ *Diritto e Medicina. Un'ipotesi di dialogo tra le scienze*, a cura di R. LOMBARDI, F. SANTINI, Torino, 2021.



La scienza medica – soprattutto quando è alla ricerca di nuove scoperte – può creare barriere alla comprensione e alle scelte di vita delle persone – sia che queste persone siano affette da malattie molto gravi personalmente o come attori della rete sociale che le circonda (famiglia, lavoro, cultura, sport) – se questa scienza non viene pensata dalla sua premessa e poi comunicata in modo tale da poter diventare un oggetto socialmente appropriabile.

Un'azione che si rende in tal senso necessaria consiste nell'attuazione di protocolli per la coproduzione e politiche di comunicazione socialmente orientate della scienza medica nell'era digitale. Un altro aspetto è la responsabilità legale ed etica dei professionisti del settore medico e sanitario. La trasformazione digitale ci costringe a cambiare prospettiva e a lavorare sulle interfacce tra automazione e autonomia professionale.

Ancora una volta, la trasformazione digitale ci costringe a cambiare prospettiva e a lavorare sulle interfacce tra automazione e autonomia professionale. Si rende ad oggi necessario realizzare formazione su questioni etiche e di responsabilità giuridica e giudiziaria degli operatori sanitari nonché dei dirigenti di istituzioni sanitarie pubbliche e private, evidenziando le conoscenze che si possono trarre dall'analisi della giurisprudenza in materia di responsabilità medica.

A livello di sistema sociale ed economico, il 2020 e l'esperienza dirompente della reazione alla emergenza sanitaria hanno mostrato al di là di ogni possibile dubbio quanto la scienza medica e le scienze della vita siano da pensarsi – e quindi anche da governare in senso ampio – come parte del sistema sociale e istituzionale. Un punto essenziale nella governance di domani riguarda la sicurezza delle forme di servizi resi attraverso l'automazione. Nelle città sostenibili, ci sono piani per fare molto affidamento sui *big data* per costruire e garantire il funzionamento di servizi corrispondenti alle esigenze di trasporto, parchi, luoghi di sport e spazi di comunicazione ottimizzati. Questo potrebbe avvenire in modo potenzialmente distorto se si considera fin dall'inizio che le persone che sono affette da malattie o problemi di vita molto gravi non eseguiranno le stesse traiettorie degli altri. La loro sottorappresentazione potrebbe influire sulla composizione di database composti dalle tracce digitali lasciate dai comportamenti quotidiani che ognuno di noi adotta per vivere. Questa è solo una potenziale fonte di discriminazione, tra le altre. Una parte importante della attività istituzionale di strutturazione della *governance* delle città di domani deve operare, in stretta sinergia con le istituzioni mediche sanitarie e con le professionalità ad esse associate sul tema della *governance* responsabile attraverso la metodologia della fiducia, una metodologia che tiene conto di ciò che abbiamo visto all'opera in varie città del mondo in termini di *data trust* e *data lake*, ma prevede di riposizionare queste esperienze in una prospettiva di coinvolgimento dei cittadini e della comunità in modo che l'uso dei dati sia responsabile, tante condizioni per una costruzione basata sulla fiducia.

L'accesso ai servizi e alle istituzioni, nonché agli spazi in cui le persone possono vedere riconosciuti i loro diritti e le loro capacità di godere della propria vita, è diventato una dimensione centrale della qualità della società nel tempo presente, ma anche e soprattutto della qualità che può essere promessa ai cittadini. Analizzare la nozione di accesso ai servizi e ai settori pubblici che hanno un impatto importante sulla vita delle persone è un obiettivo primario della Presidenza. Ciò avverrà in particolare con riferimento ai settori della giustizia, della sanità e dell'istruzione, con la metodologia del *process tracing*, del confronto culturale – tra diverse comunità e territori nazionali – e della valutazione dei persistenti gap tra richieste e offerte di servizi.

Infine, sarà necessario mobilitare metodologie pedagogiche per il pubblico in generale, per gli operatori sanitari e per i responsabili amministrativi e i dirigenti dei servizi nazionali e locali nei settori della giustizia, della salute e dell'istruzione. Il filo conduttore che dovrebbe attraversare il contenuto di tutte le attività in relazione a questo tema è quello della parità di accesso.

4. Normar(l)e: quali norme per quali intelligenze?

Il quadro tratteggiato sul piano fenomenologico induce a riflettere su quali siano le forme di normazione di cui abbiamo bisogno per assicurare che il connubio di intelligenze umane, individuali e organizzate, e razionalità computazionali ai vari livelli applicate nel settore della salute e della sanità siano capaci di farsi catalizzatori di fiducia da parte del cittadino ovvero di fiducia fra operatori che si muovono per le loro rispettive competenze all'interno di questo delicatissimo universo di servizi e tutele di diritti.

L'impostazione fortemente riduttiva e centrata su una visione atomizzata della intelligenza sociale che entra, dà forma e connota di significato la interazione fra cittadino e sistema dei servizi e delle professionalità della salute e della qualità della vita si riflette anche nella modalità con cui sino ad ora si è cercato di elaborare la normativa necessaria ad assicurare la fiducia, sia fra operatori, sia fra persone e operatori di settore.

Una rapida retrospettiva può essere di ausilio per comprendere la *legacy* che influenza oggi le scelte regolative e normative in genere. La necessità di regolare l'interfaccia fra scienza tecnica e cittadino trova il suo luogo di origine nel sistema statunitense, almeno nella forma che troviamo poi trasformata e sviluppata nel tempo presente, anche in Europa. L'idea di fondo è quella che innerva tutta la dottrina e la prassi della regolazione indipendente, ossia della assegnazione di un ambito di azione che si assume coincida con quello di impatto regolativo delle norme prodotte ad una istituzione terza, che difende la sua terzietà attraverso la nomina e la composizione, centrata su esperti e competenze tecniche. In altri termini, il paradigma da cui muoviamo storicamente vedere la qualità dell'impatto della scienza e della tecnica sul cittadino come un effetto lineare – o il meno non lineare possibile – della costruzione di norme che siano giuridicamente cogenti fabbricate da intelligenze esperte di settore. Tale “di settore” avrebbe un effetto sulla *ratio decidendi* in materia di quali norme adottare, poiché tali norme o le decisioni vincolanti che ne conseguono sarebbero di qualità – nel senso di efficaci rispetto allo scopo, rispetto del cittadino e risposta ad un bisogno – in quanto avvalorato dallo stato più avanzato e più solido della conoscenza di merito. Nel settore medico e farmaceutico l'impianto della regolazione è diventato un tema talmente mediatizzato nel corso del 2020 e del 2021 da essere ormai parte del dibattito pubblico diffuso, ancorché non necessariamente oggetto di una analisi e di una riflessione critica consapevole. La razionalità delle politiche regolative deve analogamente essere ricordata. Come correttamente osservano coloro che hanno studiato le politiche pubbliche a partire dalle griglie tipologiche – fra tutte quella di Lowi e le evoluzioni / trasformazioni che ne sono derivate in letteratura – è evidente che l'idea soggiacente attiene ad una forma di razionalità decisionale che si assume come premessa implicita. Di fatto, l'idea di fondo è che la norma riesca a regolare il comportamento degli attori del settore – medico e farmaceutico – perché esse intervengono modificando costi e benefici attesi di tipi di azioni, le quali azioni si troveranno così ad essere riallocate e redistribuite

lungo la scala di preferenze utilitarie in quanto quelle sanzionabili dal regolatore diverranno soggette ad un effetto di deterrenza. La razionalità ipotizzata all'opera è certamente quella strumental-strategica. Strumentale, perché orientata ad una max della *ratio* costi/benefici, strategica perché comunque ispirata da una idea di posizionamento sul mercato e/o su una arena di tipo competitivo. Naturalmente la regolazione è tanto più cogente e sottoposta a controlli incrociati tanto più ciò che viene offerto dagli attori che si muovono nella arena oggetto di impatto del regolatore sono impegnati nella erogazione di servizi che toccano interessi generali o ancor più delicati diritti fondamentali.

Rispetto a questo paradigma regolativo il pivot della garanzia sta nella terzietà della scienza e della tecnica. Non nella certezza del risultato né nella capacità di farsi portatrici di verità. Il punto è che sul metodo scientifico cui sarebbero – e sono deontologicamente rispondenti gli operati degli operatori esperti di settore – avrebbe nella sua validazione tecnica anche la capacità di validare quella conoscenza che sarà poi utilizzata dagli esperti che si muovono nell'alveo dei processi di fabbricazione della regolazione. Il nesso logico è quindi diretto. La scienza valida la conoscenza scientifica con il suo metodo e questa validazione è quanto di più fortemente performativo si possa avere in alcuni settori ad alto tasso di specializzazione: quindi le decisioni prese con la sola bussola della *accountability* tecnica sono decisioni che rispettano il massimo possibile di terzietà di autonomia e di indipendenza. Questo ragionamento ha molti vantaggi e molte conseguenze di tipo benefico. Mette al centro della qualità del rapporto fra medico e cittadino ovvero fra scienze della vita e cittadino il tema della terzietà e della indipendenza, esplicita la questione del conflitto di interessi e comunque offre una storicamente lunghissima e comparativamente florida serie di esempi da considerare per imparare gli uni paesi dagli altri.

Non è qui che intendiamo discutere della impostazione regolativa, rimandando ad una amplissima letteratura che sul punto si è largamente espressa. La questione che preme invece portare alla attenzione del lettore sia di formazione giuridica sia di formazione medica sia ancora a chi intenda occuparsi della questione della trasformazione del raccordo sanità salute cittadino a fronte degli sviluppi straordinari vissuti dalla tecnologia – sia essa di carattere robotico, sia essa attinente alla digitalizzazione – riguarda il presupposto empirico soggiacente alla adozione della idea secondo la quale più forte sarà la legittimazione di una decisione o di un settore di governance pubblica quanto più esso sarà in grado di assicurare al cittadino una indipendenza ed una autonomia del decidere, le quali – indipendenza ed autonomia – sono a garanzia della qualità delle risposte di tipo tecnico e squisitamente tecniche e/o scientifiche sottese alla risposta che viene data al problema che il cittadino porta dinnanzi ad una istituzione. Vi sono due strade da cui giungono forti ragioni per mettere in discussione la ratio sufficiente di questa impostazione, ancorché la si ritenga – è questa la posizione di chi scrive – necessaria. La prima strada riguarda la forte trasformazione che è arrivata nel mondo della sanità e della medicina dalla tecnologia ed in particolare dai progressi del tutto eccezionali che si sono riflessi nello snodo intelligenza-azione. Risale agli anni 90 del secolo scorso la sperimentazione di forme di automazione applicate su dispositivi robotici applicati al settore medico-chirurgico²². Più recente invece la diffusione esponenziale delle applicazioni della tecnologia digitale nello spazio di incontro dove domanda di servizi alla persona nello snodo malattia-cura prima e poi più ampiamente nella prospettiva del benessere e della salute in senso

²² J. SEQUIERIA, *Robotics in Healthcare*, 2020; A. AZAR, *Control System Design of Biorobotics and Biomecatronics with Advanced Applications*, 2019.

olistico intesi si interfaccia con l'offerta delle risposte elaborate grazie alla scienza medica – meglio scienze mediche al plurale – e alla organizzazione sanitaria. Ci piace parlare di organizzazione e non di management soltanto, che della organizzazione è parte. Ci piace poi mettere qui, all'inizio del ragionamento, fra le premesse che ci aiutano ad elaborare l'argomentazione, il concetto di *governance*.

Non vi sarebbe alcuna ragione di tematizzare la tensione oggi esistente – e sotto gli occhi di tutti – fra risposta a domande di servizi e tutele di diritti nel contesto della sanità e delle politiche per il benessere della persona e la salute e le modalità del tutto nuove di produzione, trasmissione, comunicazione, di saperi che sono rese possibile per via della tecnologia digitale se non fosse che quella tensione è stata amplificata dall'avvento di una nuova ondata di innovazioni scientifiche e tecnologiche che attengono alla razionalità o intelligenza computazionale. Stock di dati resi disponibili e analizzabili attraverso metodologie di intelligenza artificiale capaci di elaborare scenari predittivi e regolarità comportamentali si uniscono a creazioni sofisticate di supporti materiali concentrati o diffusi che permeano il sistema salute e sanità in modo da trasfigurare appunto l'assetto di *governance*.

L'idea di una regolazione che assicuri la qualità dei dati, la qualità dei processi di validazione delle conoscenze esperte e la validità dei metodi con cui sono riviste e modificate tali conoscenze costituisce un portato forte ed autorevole di una visione della azione umana che è profondamente connotata in senso individualistico e razionalistico.

Se viste in una ottica integrata le forme di normazione di cui abbiamo bisogno non sono solo molteplici e plurali per fonte e per ratio normandi, ma anche per momento nel quale intervenire. Vediamo l'articolazione di un possibile ciclo di *governance* centrato su tre pilastri funzionali che fanno a loro volta intervenire le diverse forme di normatività che attengono sia alla deontologia, sia alla normatività tecnico-computazionale, sia ancora alla tutela della qualità dei dati, sia infine alla tutela degli operatori nel contesto della loro organizzazione professionale – sia essa pubblica, sia essa privata.

1. La funzione di regolazione di qualità del *design* di cure, servizi, sistemi di trattamento dei dati;
2. La funzione di applicazione e diffusione nel focus di un *audit* di carattere partecipativo che deve comportare anche la partecipazione delle parti della società che sono target di servizi e di cure;
3. La funzione di formazione sia per i professionisti – in modo che si situino culturalmente all'interno del sistema sociale con tutte le domande di *accountability* che questo comporta – sia per il largo pubblico – nel quale si integrano anche i media.

Il tema, dunque, sarebbe quello del rapporto fra scienza e politica ma credo che sia il caso di mettere l'accento sul metodo scientifico, metodo di cui molto poco si è detto, nel momento in cui dei risultati di quel metodo e della sua applicazione, ci si è molto avvalsi. In fondo la domanda alla quale rispondere è perché ci si fida degli esperti? Perché si immagina che siano depositari di conoscenze passate al vaglio oggettivo di un metodo: ad esempio perché quel sapere è trasmesso attraverso una filiera di *mentorship* nel settore di politica pubblica di riferimento; oppure perché quel sapere è stato testato sul piano operativo nella realizzazione di progetti; oppure perché si immagina che il sapere sia validato da un organismo di garanzia – un ordine professionale, una agenzia di valutazione, i modelli e i contesti si differenziano – di cui ci fidiamo. Invece di questi scenari ci trovassimo ad avere fiducia della capacità di un sapere di confrontarsi con l'errore. Questo il punto dirimente che distingue il metodo scientifico empirico induttivo lo chiamava Galileo con altri metodi di validazione delle conoscenze? Sempre se entrate in uno di quei laboratori vi renderete conto, anche senza aderire ad una visione idealizzata

della ricerca scientifica, che il grosso delle attività quotidiane sta nel testare ipotesi, intuizioni, scenari, sotto l'assunzione epistemologica che non vi sia una verità data ex ante, ma che la ricerca sia sempre e comunque un percorso. Aperto. Infinito. Anche se capace di fissare saperi duraturi. Pertanto, le varie forme di accountability che non possono e non devono essere ridotte a una sola, né solo politica, né solo tecnica. In che modo il fatto di essere partecipi nella costruzione dei meccanismi e delle regole che ci permettono di agire in modo coordinato con altri genera fiducia? O si tratta forse di una strada con la quale diamo origine ad una diminuzione del controllo? Fino a che punto il riconoscimento di una specializzazione, di un'expertise sono ragioni sufficienti oggi per dare fiducia? Fare le regole, partecipare alla loro attuazione, osservarne i risultati ed essere impegnati attivamente nella loro revisione non sono profili astratti, avulsi dal reale, ma situazioni tipiche che vale la pena promuovere nei settori in cui altissima specializzazione – giustizia medicina logistica energia e potremmo continuare – e altissima domanda di tutela di diritti finiscono per incontrarsi attraverso le interfacce di dispositivi tecnici, automazione, forme di intelligenza “altre” rispetto a quella umana, empatica, fondata sul sapersi mettere nella situazione altrui. Un piccolo libro, una serie di icone, per dire a coloro cui lasceremo il mondo e che già oggi ci chiedono di costruirlo migliore quanto e come impegnarsi sul piano dei metodi, per incoraggiare i portatori di expertise tecnica e scientifica avanzate di farsi essi protagonisti di una visione di diritto scienza e società che risponda ad un primo requisito, l'ascolto della persona.

La proposta che si ritiene dunque di avanzare in una prospettiva di lungo periodo è quella di immaginare un modello di normatività plurale che interviene su tutto il ciclo *design-use-reuse* delle forme di intelligenza derivate dalla applicazione di razionalità computazionali a big data e dalla applicazione di forme di automazione nel settore medico-sanitario e in più in generale della salute del cittadino. Cinque parametri di normatività che costituiscono altrettante forme di *accountability*, rispetto alle norme giuridiche, rispetto alle missioni istituzionali delle strutture medico-sanitarie, rispetto ai criteri deontologici ed etici, rispetto a criteri di performance e di efficienza gestionale, rispetto a criteri di valore sociale. Se nella progettazione e nella elaborazione di scelte e strumenti i parametri che dovrebbero normare i comportamenti e orientare le decisioni sono direttamente connessi con il diritto, le missioni istituzionali e la deontologica, nel corso della valutazione del processo di utilizzo, applicazione ed agjustamento in situ di tali strumenti – dalla diagnostica alla robotica – le valutazioni in ordine alla sostenibilità economica e gestionale devono intervenire ma controbilanciate da valutazioni di rispondenza a criteri di *fairness* così come sono percepiti dal cittadino. Le modalità per combinare concretamente tali diversi criteri normativi non sono, nella proposta qui suggerita, da posizionarsi nello spettro delle competenze di comitati esperti chiusi, quanto piuttosto di forme di valutazione partecipata, con un metodo di *accountability* ciclico che sottopone ad un periodico audit di tipo sociale i servizi erogati e le scelte fatte. Non è infatti sostenibile che vi sia una pervasività di partecipazione ampia a tutti gli snodi dei processi di sviluppo di dispositivi spesso altamente sofisticati. Occorre che momenti di alta *technicality* siano seguiti da momenti di spiegazione – e quindi di *accountability* – al largo pubblico di quali sono le ragioni sottese a scelte che a livello macro fanno la differenza per la vita delle persone. Un momento di comunicazione e rendicontazione sociale che non deve indulgere a forme di abbassamento del rigore scientifico né alla perdita di distanza e centratura sulla professionalità medica, avviando dunque strategie di comunicazione istituzionale da parte delle associazioni professionali e dalle

istituzioni rappresentative di queste²³. Nell'esercizio di accountability modulare e ciclica che si immagina le realtà imprenditoriali che sono impegnate nella progettazione sono chiamate a partecipare ai momenti di social audit. È opportuno infatti uscire dalla trappola della "balcanizzazione" del regolato rispetto al regolatore, immaginando che vi sia una co-partecipazione di responsabilità soprattutto nei momenti di *accountability* rispetto a esiti non solo sul piano gestionale e strumentale, ma anche e soprattutto sul piano della coerenza fra scelte tecniche e valori di equità e giustizia così come li possiamo mappare empiricamente presso la cittadinanza nelle sue diverse componenti.

Essays

²³ Abbiamo sviluppato questa idea in *Legal Services and Digital Infrastructures*, London, 2021, in particolare cap. 6.



La disciplina dei trapianti in Italia alla luce delle sue prospettive di riforma

Elena Scalcon*

THE ITALIAN TRANSPLANTATION REGULATION IN LIGHT OF ITS REFORM PERSPECTIVES

ABSTRACT: Organ transplantation is a life-saving procedure for many patients. However, every year a large number of patients die on the waiting lists due to the shortage of available organs. Thus the organ scarcity problem has been the starting point for reflecting on the effectiveness of the current transplantation system based on willingness to donate and altruism. The analysis of the evolution of the Italian transplantation discipline gives the opportunity to focus on the reform perspectives of the organ procurement system aimed at changing the consent mechanism and the prohibition of organ commercialization. In the recent years, the debate on the scarcity problem has shift from those traditional perspectives to a new one that includes heterogeneous ways to reduce the shortage of organs such as the use of marginal donors, the crossover technique and the reciprocity principle for organ allocation.

KEYWORDS: Organ donation; transplantation; consent; altruism; reform perspectives

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'evoluzione del consenso alla donazione degli organi: le diverse opzioni regolatorie adottate nella legislazione italiana – 2.1. Il passaggio dal modello dell'*opt-in* all'*opt-out* – 2.2. La Legge 91/1999 e la persistente confusione sulle modalità di manifestazione del consenso – 3. Il principio di gratuità della donazione e le sue legittime "eccezioni" – 3.1. Verso il superamento del modello esclusivamente altruistico? Argomenti a favore e contro forme regolate di mercato – 3.2. Le "zone grigie" della gratuità: la donazione con ricompensa – 4. Soluzioni alternative al problema della scarsità: alcuni esempi – 4.1. I trapianti di organi in stato non ottimale – 4.2. I trapianti in modalità crossover – 4.3. Il criterio di reciprocità – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

La questione della donazione degli organi ha occupato per anni un ruolo centrale nel dibattito bioetico e biogiuridico nazionale¹, ma negli ultimi decenni l'attenzione dedicata a questa

* Dottoranda in Scienze Giuridiche, Università degli studi di Modena e Reggio Emilia. Mail: elena.scalcon@uni-more.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ In Italia, il tema dei trapianti nel suo complesso è stato largamente affrontato dalla dottrina soprattutto in parallelo all'evoluzione della disciplina legislativa ed ai radicali cambiamenti normativi che si sono succeduti fino all'emanazione della Legge n. 91/1999 (*ex multis*, F. MANTOVANI, *I Trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Napoli, 1983; A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, in R. SACCO (diretto da), *Trattato di diritto civile. I singoli contratti*, Torino, 2000, 15-35; E. PALMERINI, *La nuova legge sui trapianti d'organo: prime notazioni*, in *Studium iuris*, 3, 1999, 1311), nonché all'evoluzione del concetto di morte (vedi nota 18).

tematica nel suo complesso è sensibilmente diminuita². Dal punto di vista medico, infatti, grazie agli avanzamenti tecnici e scientifici raggiunti dalla chirurgia trapiantologica, gli interventi di trapianto hanno progressivamente perso il carattere sperimentale fino ad essere considerati un'attività terapeutica consolidata. Per quanto riguarda, invece, il versante giuridico, la disciplina dei trapianti ha acquisito una relativa stabilità all'interno della legislazione italiana di settore con l'ultimo sostanziale intervento in materia da parte della legge n. 91/1999.

Nonostante i notevoli sviluppi in campo medico e giuridico che si sono susseguiti a partire dalle prime operazioni di trapianto avvenute negli anni '50 e '60, la discussione su questo tema è rimasta però aperta in relazione al profilo della limitata disponibilità di risorse, dal momento che l'offerta – intesa come quantità di organi prelevabili – non riesce a soddisfare in misura adeguata le richieste di trapianto³. Questo divario ha conseguenze drammatiche per la vita e la salute di migliaia di pazienti in quanto si riflette in lunghi tempi di permanenza in lista d'attesa e in centinaia di decessi all'anno⁴.

Il problema della scarsità ha rappresentato, così, il punto di partenza per interrogarsi sull'efficienza del modello organizzativo dei trapianti fondato sulla logica del dono puramente altruistico⁵ e sulla possibilità di intervenire sui suoi limiti di liceità al fine di aumentare il numero degli organi disponibili. Ed,

² Anche se non sono mancate riflessioni su questioni collaterali – ma non meno importanti – come ad esempio sul rapporto tra donazione degli organi e fine vita (vedi *ex multis* L. FORNI, *Eutanasia e donazione di organi. Alcune riflessioni etico-giuridiche su nuove emergenti criticità*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020; G. GIAIMO, *Decisioni sul termine della vita e donazione degli organi. Spunti comparatistici per una futura disciplina*, in *BioLaw Journal*, 3, 2021; L. ROSENBAUM, *Altruism in Extremis – The Evolving Ethics of Organ Donation*, in *The New England Journal of Medicine*, 382, 6, 2020, 494; I.M. BALL, R. SIBBALD, R.D. TRUOG, *Voluntary Euthanasia – Implications for Organ Donation*, in *The New England Journal of Medicine*, 379, 10, 2018, 909; D. WILKINSON, J. SAVULESCU, *Should we allow organ donation euthanasia? Alternatives for maximizing the number and quality of organs for transplantation*, in *Bioethics*, 26, 1, 2012, 32-33; D.M. SHAW, *Organ Donation After Assisted Suicide: A Potential Solution to the Organ Scarcity Problem*, in *Transplantation*, 98, 2014) oppure sul potenziale terapeutico degli organoidi (vedi su questo tema M. ĐUKOVIĆ, *No sharp line between the natural and the synthetic: Bioethics and challenges to regulation*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2021; M.A. LANCASTER, J.A. KNOBLICH, *Organogenesis in a dish: Modeling development and disease using organoid technologies*, in *Science*, 345, 6194, 2014).

³ Nel 2020 in Italia il numero di trapianti effettuati ammonta a 3.437 – di cui 3.133 da cadavere e 304 da vivente –, in leggero calo rispetto all'anno precedente a causa dell'impatto dell'epidemia da Covid-19. Il dato più interessante è rappresentato dal fatto che dei 2.412 donatori segnalati dalle rianimazioni come potenziali candidati al prelievo degli organi soltanto poco più della metà (per la precisione 1.235) sono stati utilizzati a scopo di trapianto, per motivi di inidoneità (che ha inciso per il circa 20%) oppure a causa dell'opposizione espressa in vita o dai familiari (circa al 30%, che corrisponde a 728 donatori in meno). Invece, il numero delle iscrizioni in lista d'attesa – che dal 2002 è rimasto sostanzialmente stabile – al 31 dicembre 2020 risultava pari a 9.750. Tutti i dati sono reperibili nel *Report annuale 2020. Attività annuale Rete Nazionale Trapianti*, consultabile al link: http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_415_allegato.pdf.

⁴ I dati riportati dal Centro Nazionale Trapianti (vedi *supra*) su tali elementi variano sensibilmente a seconda dell'organo considerato e dello specifico programma di trapianto per cui, ad esempio, nel caso di lista standard si passa da un tempo medio di attesa di 1 anno e 6 mesi per un trapianto di fegato, a 3 anni e 3 mesi per un rene, fino a 4 anni e 6 mesi per il pancreas. Per quanto riguarda, il tasso di mortalità nel caso del trapianto di rene è pari al 2,3%, mentre in attesa di un polmone la percentuale di decessi sale al 7,5%.

⁵ In tutti gli ordinamenti giuridici tale modello ha sostituito la logica dell'indisponibilità che originariamente caratterizzava la disciplina dei trapianti e che si traduceva nel divieto di disposizione del corpo sia prima che dopo la morte. Al suo posto si è, dunque, affermato una forma di «circolazione controllata» dove la libertà di disporre del proprio corpo è circondata da limiti di liceità, alcuni dei quali saranno analizzati nei prossimi paragrafi (espressione di S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 200).

infatti, è proprio sui principi cardine della materia – il consenso e la gratuità della donazione – che il dibattito sulla titolarità del corpo e delle sue parti (sia prima che dopo la morte) si è sviluppato, alimentato dall'idea che il loro superamento (totale o parziale) potesse aprire la strada ad alternative valide dal punto di vista utilitaristico. Il risultato che ne è derivato è stato l'elaborazione di quelle che si potrebbero definire come le tradizionali prospettive di riforma del sistema di reperimento degli organi⁶. Da un lato, la via pubblicistica – concretizzatasi nella teoria della nazionalizzazione e nella presunzione del consenso – si propone di risolvere la carenza di organi escludendo o limitando la rilevanza della volontà del singolo, in forza della prevalenza di interessi pubblici quali la tutela della salute e della vita altrui. La prospettiva privatistica, invece, promuove e valorizza gli interessi individuali mettendo esclusivamente nelle mani del soggetto la possibilità di disporre di sé, fino a riconoscere nella sua versione più estrema il diritto di proprietà sulle parti del corpo e del cadavere e, quindi, la possibilità di introdurre forme regolate di compravendita degli organi⁷.

Di fronte a queste opzioni, il diritto – chiamato ad esercitare una funzione allocativa in relazione alle risorse scarse – si trova a dover compiere una *scelta tragica*⁸, da cui può dipendere cioè la vita e la morte⁹.

Il principio utilitaristico, così come il principio di libertà o quello solidaristico – che sono alla base delle prospettive sopramenzionate – non possono di per sé costituire il fondamento di una regolamentazione dei trapianti in linea con il nostro quadro costituzionale. Infatti, potrà dirsi costituzionalmente ed eticamente legittima soltanto una soluzione di compromesso tra le due dimensioni che in questa materia si incontrano e (a volte) scontrano: una *dimensione privatistica o individuale*, data l'incidenza sui principi e sui diritti fondamentali della persona (come l'integrità fisica, la salute, la dignità e l'autodeterminazione) e una *dimensione pubblicistica o sociale*, che tiene conto del significato solidaristico alla base del gesto donativo e delle sue ricadute in termini di salute collettiva¹⁰.

⁶ Il riferimento è alla prospettiva pubblicistica e a quella privatistica analizzate da P. BECCHI, A. MARZIANI, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, Torino, 2015, 1-50. Tale classificazione – che adotterò in questo articolo nel senso spiegato di seguito – sembra riprendere ed estendere quella proposta da F. MANTOVANI, *I Trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit., 517-584 che era, invece, circoscritta al problema del consenso.

⁷ Entrambe le prospettive verranno analizzate nel prosieguo dell'articolo. In particolare, la teoria della nazionalizzazione dei cadaveri e il consenso presunto saranno affrontati nel paragrafo 2.1.; mentre, le diverse opzioni riconducibili alle forme regolate di compravendita degli organi saranno dedicati i paragrafi 3.2. e 3.3.

⁸ Famosa espressione tratta da P. BOBBIT, G. CALABRESI, *Scelte tragiche*, 2006, Milano.

⁹ Come afferma G. RESTA, *Scarsità delle risorse e funzione allocativa del diritto: il caso dei trapianti d'organo*, in *Rivista critica di diritto privato*, 4, 1, 1996, 118-119: «La decisione allocativa, diretta o indiretta, ha sempre ad oggetto beni scarsi. Sono scarsi quei beni non presenti in quantità sufficiente, per motivi naturali o culturali, a soddisfare la domanda. Se la decisione allocativa riguarda la vita e la morte o altri beni personali vitali, quando siano tecnicamente possibili politiche alternative che abbiano l'effetto di distribuire questi beni in differenti quantità e/o in modo diverso tra i destinatari, allora essa sarà definita come *decisione allocativa tragica*». Al diritto si riconosce un'importante funzione allocativa dal momento che a seconda delle procedure giuridiche adottate per disciplinare la materia dei trapianti si possono determinare effetti distributivi diversi. Infatti, come dicono C.R. SUSTEIN, R.H. THALER, *La spinta gentile. La nuova strategia per migliorare le nostre decisioni su denaro, salute, felicità*, Milano, 2009, 7-21, il legislatore – definito come «architetto delle scelte» – ha la responsabilità di organizzare il contesto nel quale gli individui prendono le proprie decisioni e, quindi, ha la possibilità di indirizzare il comportamento dei cittadini verso la scelta ritenuta migliore.

¹⁰ Vedi G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni*, Padova, 2019, 207-208.

Nondimeno, come si vuole mostrare in questo lavoro, le prospettive di riforma del sistema di reperimento degli organi – anche nelle versioni più radicali – hanno esercitato una notevole pressione ed influenza sui limiti di liceità della disciplina dei trapianti, spostando così la discussione rispetto alle sue tradizionali coordinate. La prima parte del presente contributo è, dunque, dedicata all’evoluzione della legislazione italiana in relazione al consenso alla donazione degli organi. Analisi che, oltre a fornire utili informazioni su uno dei più controversi e (ancora oggi) confusi limiti della materia, è funzionale a verificare il rapporto e il grado di connessione con le prospettive di riforma del consenso. Nella seconda parte, l’attenzione si rivolge al principio della gratuità, concentrandosi in particolare sul suo fondamento giuridico e sui principali argomenti dottrinali a favore e contro l’introduzione di forme regolate di mercato degli organi, per evidenziare, infine, l’esistenza di una *zona grigia* che sembra lasciar spazio a modalità di donazione che si collocano a metà strada tra un gesto puramente altruistico e una vera e propria fonte di profitto. Nell’ultima parte, il contributo si sofferma su più recenti opzioni regolatorie che sembrano indicare una nuova strada per affrontare il problema della scarsità attraverso interventi mirati e puntuali, nonché dalla portata più limitata. A ulteriore conferma del fatto che il dibattito in relazione alle modalità di reperimento e allocazione degli organi non è certo terminato.

2. L’evoluzione del consenso alla donazione degli organi: le diverse opzioni regolatorie adottate nella legislazione italiana

Nella disciplina dei trapianti un ruolo fondamentale è rivestito dal limite soggettivo di liceità rappresentato dal consenso al prelievo, che costituisce la manifestazione concreta del principio costituzionale di autodeterminazione. Tale limite viene diversamente regolato nella legislazione italiana dei trapianti da vivente¹¹ e da cadavere¹², in quanto i valori e i principi coinvolti sono distinti e necessitano di un bilanciamento *ad hoc*.

L’attività di trapianto *inter vivos* si contraddistingue per il coinvolgimento di due soggetti, entrambi viventi, circostanza che impone al legislatore di contemperare l’esigenza di tutela della vita del potenziale ricevente con il necessario rispetto del diritto alla vita, alla salute e all’integrità fisica del disponente, nonché della sua autonomia decisionale. L’intromissione nella sfera corporale del donatore nell’interesse terapeutico altrui – giustificata dal perseguimento di interessi meritevoli di protezione¹³

¹¹ Ci si riferisce alla Legge 26 giugno 1967, n. 458, *Trapianto del rene tra persone viventi* e alle sue successive integrazioni, con cui è stato esteso il numero delle parti anatomiche prelevabili *ex vivo* includendo fegato (Legge 16 dicembre 1999, n. 483, *Norme per consentire il trapianto parziale di fegato*), polmone, pancreas e intestino (Legge 19 settembre 2012, n. 167, *Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi*).

¹² Legge 1 aprile 1999, n. 91, *Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di tessuti*.

¹³ Prima dell’entrata in vigore delle *leggi speciali* in materia di trapianti da vivente (elencate in nota 11), un ostacolo ai prelievi *ex vivo* era rappresentato dall’articolo 5 cod. civ. secondo cui «gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente dell’integrità fisica, o quando altrimenti contrari alla legge, all’ordine pubblico o al buon costume». L’introduzione nel Codice civile del generale divieto degli atti di disposizione del corpo rappresentò la risposta del legislatore ad un caso giudiziario degli anni Trenta riguardo un trapianto di una ghiandola sessuale dietro compenso (c.d. *innesto Woronoff*) – la cui liceità venne riconosciuta dalla Cassazione penale (Cassazione, 31 gennaio 1934) in forza del consenso dell’avente diritto – e al dibattito pubblico scatenato dalla vicenda, da cui emerse forte l’esigenza di definire in modo stringente i confini

– richiede come regola generale il consenso, che svolge una funzione di sintesi tra i diritti costituzionali all'autodeterminazione (artt. 2, 13 Cost.) e alla salute (art. 32 Cost.)¹⁴. Per questi motivi, nei trapianti da vivente il limite soggettivo di liceità al prelievo non è derogabile e, quindi, a differenza di quelli *ex mortuo* lo spazio di manovra concesso al legislatore nel regolare le modalità di manifestazione del consenso risulta estremamente limitato¹⁵.

Nei trapianti *post mortem*, invece, «non vi sono due vite da porre a raffronto, ma da una parte una vita, e pertanto un soggetto titolare di diritti fondamentali, dall'altra un cadavere, rispetto al quale non sono riferibili diritti, essendo venuta meno la soggettività giuridica»¹⁶. Questa concezione – oggi prevalente – non deriva dall'idea che il corpo dopo la morte sia immeritevole di tutela, ma è piuttosto

entro cui il soggetto poteva liberamente disporre del proprio corpo. Pertanto, i limiti all'integrità fisica stabiliti dall'art. 5 cod. civ. non poteva essere superati nemmeno con il consenso dell'avente diritto e a prescindere dalla finalità dell'atto (per un approfondimento si rimanda a D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo (Tomo I)*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 1122-1124; M.C. D'ARRIGO, *Trapianto di fegato: una legge inutile e nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, in *Il Diritto di Famiglia e delle Persone*, 3, 2001, 1189 ss.). Con l'entrata in vigore della Costituzione si è però imposta una lettura costituzionalmente orientata del divieto codicistico – «in virtù di una ritrovata centralità dell'individuo, concepito non più quale mezzo per conseguire interessi superiori dello Stato, ma come fine ultimo dell'ordinamento» (A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, cit., 27), nonché della rilevanza attribuita al principio di solidarietà – che ha permesso di stemperarne la rigidità in forza di una valutazione sul merito e sul rilievo costituzionale dello scopo perseguito, che nel caso dei prelievi *ex vivo* consiste nel preservare o migliorare la vita e il benessere di un altro individuo a fronte di un sacrificio dell'integrità fisica del disponente che non costituisce un eccessivo pericolo per la sua salute (vedi *Ivi*, 26-28; P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, Milano, 2007, 319-322). Nonostante ciò, a partire dalla Legge n. 458/1967, il legislatore ha deciso di autorizzare espressamente, in deroga all'art. 5 cod. civ., i prelievi di organi da vivente a scopo di trapianto terapeutico. Per un approfondimento sull'opportunità e sul significato di tale scelta si rimanda a *Ibidem*, M.C. D'ARRIGO, *Trapianto di fegato: una legge inutile e nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, cit., 1197-1199 e 1206; V. RIZZO, *Trapianti (Parte giuridica)*, in *Enciclopedia di Bioetica e Scienza Giuridica*, XII, Napoli, 2017, 317-318; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo (Tomo I)*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 809.

¹⁴ Tale principio è stato più volte ribadito dalla Corte Costituzionale, come nella sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008 dove si afferma che il consenso «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”». Nonostante la diversa natura del consenso alla donazione *post mortem* rispetto a quello nella pratica clinica – a cui si riferisce la sopracitata sentenza e che è oggi disciplinato dalla L. n. 219/2017 –, il principio del consenso riguarda l'intera categoria degli atti dispositivi del corpo, in cui rientrano non solo quelli a beneficio del disponente ma anche quelli a beneficio di terzi (*ivi*, 806-807).

¹⁵ Il principio della necessaria espressione del consenso per gli atti dispositivi del corpo a fini di trapianto terapeutico trova riconoscimento anche in fonti internazionali, come nella Convenzione di Oviedo che all'art. 19 co. 2 prevede che il consenso al prelievo di organi o tessuti debba essere dato «espressamente e specificamente» (vedi V. RIZZO, *Trapianti (Parte giuridica)*, cit., 312-313). Questo perché, come afferma Palazzo, «l'altissimo valore etico del gesto di donare sé stesso per il bene altrui eleva l'azione al di sopra di ogni vincolo morale per diventare quasi gesto supereroico», anche e soprattutto in considerazione della lesione dell'integrità fisica del donatore e del conseguente rischio – per quanto esiguo – per la sua vita e salute (A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, cit., 18 ss).

¹⁶ Così L. D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, Torino, 2015, 5.

espressione della superiorità attribuita al fine di tutelare la vita e la salute altrui. Il cadavere non cessa, infatti, di essere (s)oggetto di considerazione da parte dell'ordinamento giuridico in quanto «proiezione ultraesistenziale della persona umana e, perciò, conserva una connaturata dignità umana, che lo rende incomparabilmente diverso da tutte le altre cose»¹⁷. Motivo per cui, una volta accertata la morte¹⁸, il personale sanitario può procedere all'espianto soltanto nel rispetto delle condizioni poste dalla legge e in accordo alla disciplina del consenso stabilita¹⁹. Disciplina che, come vedremo, si può legittimamente discostare dal principio del consenso reale per lasciare spazio a modalità di espressione della volontà donativa più attente a tenere in considerazione le contrapposte esigenze di solidarietà sociale²⁰.

Il consenso costituisce il profilo più controverso e dibattuto nella regolazione dei trapianti da cadavere, non solo perché rappresenta il principale criterio distintivo tra le legislazioni di settore²¹, ma anche

¹⁷ Cfr. F. MANTOVANI, *I Trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit., 340. Come affermato da C. PICIOCCHI, *La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana*, Padova, 2013, 194-195: «La tutela del corpo dopo la morte, infatti, si giustifica in virtù della traccia di umanità che in esso permane e che impedisce di equipararlo ad un oggetto comune ed è pertanto posta sia a tutela dei sentimenti di cordoglio di chi rimane, sia in virtù di una dimensione sociale più ampia, che guarda alla dignità come “proiezione ultraesistenziale” di chi è deceduto».

¹⁸ Il concetto di morte ha subito una notevole evoluzione, avvenuta almeno in parte in parallelo allo sviluppo dei trapianti di organi (si rimanda *ex multis* a C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 20-29). In Italia, la Legge n. 578/1993 ha definito la morte come «cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo», accogliendo la nozione di morte cerebrale proposta dalla Commissione istituita nel 1968 presso l'*Harvard Medical School* (AD HOC COMMITTEE OF THE HARVARD MEDICAL SCHOOL, *A Definition of Irreversible Coma: Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death*, in *Journal of the American Medical Association*, 205, 1968, 337-340) e poi recepita nel documento *Defining Death* redatto dalla *President's Commission*, indetta allo scopo di stabilire una definizione legale di morte uniforme all'interno degli Stati Uniti (PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Defining Death: Medical, Legal, and Ethical Issues in the Determination of Death*, Washington (DC), 1981). Per sciogliere un dubbio che spesso circonda questo tema, la definizione di morte accolta dal legislatore italiano è una sola – corrispondente al concetto di morte cerebrale totale –, mentre il suo accertamento può avvenire secondo le due modalità precisate dall'art. 2 della Legge n. 578/1993, cioè attraverso il tradizionale criterio cardiocircolatorio oppure con il criterio neurologico (per un approfondimento si rimanda a R. BARCARO, P. BECCHI, P. DONADONI, *Prospettive bioetiche di fine vita. La morte cerebrale e il trapianto di organi*, Milano, 2008 e C.A. DEFANTI, *Soglie. Medicina e fine della vita*, Torino, 2007).

¹⁹ Come affermato da G. GIAIMO, *Natura e caratteristiche del consenso al prelievo di organi e tessuti da cadavere. Un raffronto tra Italia e Inghilterra*, in *Europa e diritto privato*, 1, 2018, 218-219: «Il compimento di una menoazione sul corpo di chi è ormai privo di vita è condizionato, così, all'esistenza di un volere assertivo [...] la cui indefettibile presenza serve a rendere lecita un'azione che, in assenza di quel consenso, esporrebbe il suo autore ad una sanzione».

²⁰ Questo perché – usando le parole di A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, cit., 18 – «con la morte, venendo meno l'individuo con il suo essere persona, vengono altrettanto meno le esigenze connesse ad una garanzia incondizionata della libertà di coscienza, tanto che il rispetto della libera determinabilità dell'individuo cede il posto a preminenti esigenze solidaristiche».

²¹ La precedente classificazione basata sull'ampiezza del limite oggettivo di liceità relativo alle parti anatomiche prelevabili a fini di trapianto (vedi F. MANTOVANI, *I Trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit., 472-476) ha perso rilevanza per la progressiva apertura verso un criterio di generale ammissibilità al prelievo di organi (con ormai poche e limitate eccezioni stabilite dagli artt. 3 co. 3 e 4 della L. 91/1999). Questo ha portato all'affermazione di una distinzione basata sull'ampiezza del limite soggettivo di liceità, cioè sulle

perché comunemente si ritiene che l'ampiezza del limite soggettivo di liceità sia strettamente collegata al numero di donazioni e, di conseguenza, al numero di trapianti effettuati²². In termini generali, i modelli di consenso accolti negli ordinamenti giuridici appartenenti alla *Western Legal Tradition*²³ sono riconducibili a due categorie, l'*opt-in* o consenso espresso e l'*opt-out*²⁴, al cui interno rientrano sia il consenso presunto che il silenzio-assenso²⁵.

Al primo modello sono ascrivibili tutte le legislazioni che ammettono il prelievo di organi soltanto in presenza del consenso espresso in vita dal *de cuius* oppure, subordinatamente o sostitutivamente, di un'autorizzazione dei prossimi congiunti. La principale ragione a supporto della regola del consenso

modalità di manifestazione del consenso (cfr. G. RESTA, *Scarsità delle risorse e funzione allocativa del diritto: il caso dei trapianti d'organo*, cit., 125).

²² Questa correlazione, che riguarda gli effetti allocativi delle scelte normative in merito alla disciplina del consenso, è ben sottolineata da C.R. SUSTEIN, R.H. THALER, *La spinta gentile*, cit., 181-188, ed era alla base del parere del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Donazione d'organo a fini di trapianto*, 7 ottobre 1991. Questo ovviamente non significa che il consenso sia l'unico fattore che può incidere sul problema della scarsità di organi, come evidenziato da A. ARSHAD, B. ANDERSON, A. SHARIF, *Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt-in systems*, in *Kidney International*, 95, 2019, 1453-1460.

²³ Con questo termine ci si riferisce a ordinamenti nazionali che sono accomunati dal medesimo contesto giuridico anche se appartenenti a famiglie giuridiche diverse. In particolare, come affermato da A. GAMBARO, R. SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, Torino, III ed., 30-45, il concetto di *tradizione giuridica occidentale* si ricava da una particolare ricostruzione storica delle esperienze di *civil law* e *common law*, da cui emergono due caratteristiche comuni. La prima postula che «le singole regole sono intelleggibili solo quando sono collocate nel contesto di procedure ed istituzioni concettualmente coordinate» e la seconda che «la legalità è superiore alla sovranità, nel senso che la volontà politica non può sovvertire l'ordine legale, il quale apparecchia apposite procedure affinché la prima possa esprimersi in modo legittimo» (*ivi*, 42).

²⁴ Nei paesi europei prevale il sistema di *opt-out*, modello a cui hanno recentemente aderito anche l'Olanda con il *Donor Act (active donor registration)*, che è entrato in vigore il 1 Luglio 2020 (per maggiori dettagli, <https://www.government.nl/topics/organ-tissue-donation/new-donor-act-active-donor-registration>), e l'Inghilterra con l'*Organ Donation (Deemed Consent) Act* del 2019. Restano, però, alcuni Stati dove la regola del consenso espresso è ancora attualmente in vigore, come in Danimarca – anche se non mancano le voci contrarie nel dibattito pubblico (vedi A.M.B. JENSEN, J. BJØRG LARSEN, *The public debate on organ donation and presumed consent in Denmark: Are the right issues being addressed?*, in *Scandinavian Journal of Public Health*, 48, 2020, 480-485) – e in Germania, dove lo scorso anno la proposta di introdurre un *presumed-consent system* avanzata dal Ministro della Salute, è stata respinta dal *Bundestag* (vedi <https://www.drze.de/in-focus/organ-transplantation/legal-aspects>). Nei paesi anglofoni, invece, si predilige la regola dell'*opt-in*. Così avviene negli USA, dove la quasi totalità degli Stati ha adottato l'*Uniform Anatomical Gift Act (UAGA)* nella versione aggiornata del 2006 (anche se in passato non sono mancate parziali e limitate deviazioni dalla regola del consenso espresso, come evidenziato da D. ORENTLICHER, *Presumed Consent to Organ Donation: Its Rise and Fall in the United States*, in *Rutgers Law Review*, 61, 2, 2009, 295-332), ed anche in Canada, con l'unica eccezione della Nova Scotia dove lo *Human Organ and Tissue Donation Act* entrato in vigore il 18 gennaio 2021 ha introdotto un sistema di *deemed consent*, cioè di consenso presunto (vedi <https://novascotia.ca/organ-and-tissue-donation-changes/>). Lo stesso avviene anche in Australia, dove ogni Stato e Territorio ha accolto il principio del consenso espresso nei rispettivi *Human Tissue Acts* (per l'elenco completo si rimanda alla sezione *What legislation and guidelines govern organ and tissue donation*, in <https://end-of-life.qut.edu.au/organ-donation>), consenso che può essere registrato nell'*Australian Organ Donor Register* (per maggiori informazioni <https://www.donatelife.gov.au/about-us/who-we-are/national-program/position-statement-legal-framework-consent-donation>).

²⁵ Sebbene questa distinzione non sia riconosciuta da tutti gli autori – tanto che in alcuni casi i due termini vengono utilizzati in modo interscambiabile (come fa, ad esempio, L. D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, cit., 9-12) –, è possibile tracciare alcune differenze tra queste due modalità di manifestazione del consenso a partire dall'analisi della legislazione italiana in materia (vedi *infra*).

espresso – che era stata inizialmente accolta anche dal legislatore italiano con la Legge n. 235/1957²⁶ – è il rispetto del principio di autonomia. Infatti, i suoi sostenitori ritengono che nessun prelievo *ex mortuo* sia eticamente legittimo in mancanza di una volontà esplicitamente dichiarata prima della morte, quale manifestazione del potere di decidere in vita della destinazione del proprio cadavere²⁷. Tuttavia, si ritiene che il problema insito nei sistemi di *opt-in* stia nell'inidoneità a soddisfare in misura adeguata la domanda di organi trapiantabili²⁸. E, come diceva Lecaldano, ancorare le scelte morali esclusivamente al principio di autonomia, anche quando tali scelte hanno effetto dopo la morte (come nel caso in esame), non può spingersi fino al punto di rendere impossibile o comunque più difficoltoso per i viventi l'accesso ai trapianti salvavita²⁹.

Nella categoria dell'*opt-out* rientrano, invece, tutti i meccanismi presuntivi in base ai quali la legittimità del prelievo deriva dall'assenza di un diniego espresso in vita dal defunto oppure dai suoi familiari. In altre parole, simili meccanismi sfruttano la predisposizione degli individui ad adeguarsi allo *status quo*,

²⁶ La Legge 3 aprile 1957, n. 235, *Prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico*, all'art. 1 consentiva «il prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico se il soggetto ne abbia dato autorizzazione. [2] In mancanza di disposizioni dirette della persona, il prelievo è consentito qualora non vi sia opposizione da parte del coniuge o dei parenti entro il secondo grado». Il principio del consenso espresso era, dunque, temperato dal comma 2 che riconosceva in via subordinata al coniuge o ai parenti entro il secondo grado la possibilità di opporsi al prelievo, nel caso in cui il defunto non si fosse espresso in vita in merito alla donazione degli organi. Accanto al consenso espresso vigeva, quindi, il principio del consenso presunto per cui il prelievo era ammesso «in mancanza di disposizioni dirette della persona», ma si trattava di una presunzione relativa in quanto la liceità del prelievo veniva meno qualora i familiari avessero espresso il proprio dissenso. Tale sistema di manifestazione della volontà rappresentò un ostacolo all'effettività della legislazione sui trapianti, in quanto i casi di donazione espressa erano rari e difficilmente i familiari si astenevano dall'esercizio della facoltà di opposizione (cfr. P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., 221-222).

²⁷ Questa tesi, espressione di una concezione etica individualistica, è esposta e confutata da E. LECALDANO, *Bioetica. Le scelte morali*, Roma, 1999, 297-306. Per una ricostruzione dei principali *autonomy-based arguments* a favore e contro la presunzione del consenso si rimanda a J.F. CHILDRESS, C.T. LIVERMAN, *Organ Donation. Opportunities for action*, Washington, 2006, 218-219. Dal punto di vista giuridico, alcune perplessità in merito al meccanismo della presunzione sono espresse *ex multis* da E. PALMERINI, *La nuova legge sui trapianti d'organo: prime notazioni*, cit., 1316 e L. D'AVACK L., *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, cit., 10-12, secondo cui l'assenza di opposizione non costituisce una forma di consenso sufficiente a legittimare il prelievo di organi da cadavere, in quanto al silenzio non si può attribuire il valore di comportamento concludente avente efficacia dispositiva senza correre il rischio di ledere i diritti della personalità del defunto. Pertanto, la presunzione del consenso non sarebbe altro che «un espediente di tecnica legislativa diretto a soddisfare un principio di solidarietà, un interesse pubblico col formale rispetto della volontà privata» (*ivi*, 12). Questa affermazione sembra richiamare l'idea secondo cui il consenso presunto non sarebbe altro che una finzione, dal momento che «without the *actual consent* of the individual, there is *no consent*» (così C.A. ERIN, J. HARRIS, *Presumed consent or contracting out*, in *Journal of Medical Ethics*, 25, 1999, 365), ovvero una «*leggenda*» ideata «[to] preserve the appearance of the preferred gift-model and the guise of respect for individual choice» (vedi R.M. VEATCH, J.B. PITT, *The myth of presumed consent: ethical problems in new organ procurement strategies*, in *Transplantation Proceedings*, 27, 1995, 1888-1892).

²⁸ In senso contrario, vedi lo studio effettuato da A. ARSHAD, B. ANDERSON, A. SHARIF, *Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt-in systems*, cit.

²⁹ Vedi E. LECALDANO, *Bioetica. Le scelte morali*, cit., 297 ss. Una posizione simile è sostenuta anche da T.L. BEAUCHAMP, J. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, New York, 2009, 107-111, secondo cui «[p]resumed consent reduces to either implied or express consent if consent is presumed on the basis of what we know about a particular person's choice or values». Dunque, «to be ethically justifiable such a policy would require vigorous efforts to ensure public understanding of the options they face as individuals, and a clear, reliable, easy, and nonburdensome mechanism for them to use opt out».

cioè all'opzione di *default* scelta dal legislatore, per cui il prelievo di organi diventa la regola giuridica a cui è possibile sottrarsi mediante esplicita opposizione³⁰. La presunzione del consenso è vista con favore in quanto permette di conciliare il dovere di solidarietà sociale con il necessario rispetto della libertà di scelta del potenziale donatore, proprio perché è sempre garantita la possibilità di sottrarsi al prelievo tramite una manifestazione di volontà contraria alla donazione. Inoltre, dal punto di vista etico, la bontà di questa soluzione è supportata dal riconoscimento della «superiorità etica del salvare una vita rispetto al salvaguardare l'integrità del cadavere»³¹.

2.1. Il passaggio dal modello dell'*opt-in* all'*opt-out*

Nella legislazione italiana, l'attenzione al problema della scarsità e alla prevalente esigenza di tutela della vita e della salute dei pazienti in attesa di trapianto portarono verso il superamento del sistema liberal-individualistico accolto nella Legge n. 235/1957 e all'adozione della regola del consenso presunto o, in via subordinata, della mancata opposizione dei familiari³². Con l'emanazione della Legge n. 644/1975 cominciò così un percorso di «progressiva riduzione dell'ambito di rilevanza del consenso al trapianto»³³. La legittimità del passaggio ad un sistema di *opt-out* risiede nel fatto che il meccanismo presuntivo introdotto, oltre a risultare coerente con la Costituzione e, in particolare, con l'impegno assunto dallo Stato agli artt. 2 e 32 Cost. di valorizzare la dimensione solidaristica del vivere sociale e di tutelare la salute dei cittadini, permette – non solo a livello formale – di rispettare la libertà di scelta dell'individuo attraverso il riconoscimento della possibilità di esprimere il proprio diniego.

Peculiarità di questa legge – come poi specificato dall'art. 10 del DPR n. 409/1977 – era il diverso regime del consenso previsto per i cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico o ad operazioni autoptiche. In questa differenza di trattamento si celava una forma di parziale nazionalizzazione, in quanto il prelievo sui cadaveri rientranti in tale categoria veniva imposto, con l'unico limite dell'utilità terapeutica, a prescindere dalla volontà espressa in vita dal *de cuius* o dai congiunti dopo la sua morte³⁴.

Riletta oggi, la teoria dell'espropriazione per pubblica utilità dei cadaveri (c.d. nazionalizzazione) – a cui si ispirava la norma sopramenzionata – appare paradossale e la visione paternalistica ad essa sottesa è certamente in contrasto con il principio personalista e pluralista su cui si basa la nostra

³⁰ Il funzionamento del meccanismo presuntivo è analizzato da C.R. SUSTEIN, R.H. THALER, *La spinta gentile*, cit., 12-21, 183-185.

³¹ E. LECALDANO, *Bioetica. Le scelte morali*, cit., 298.

³² L'art. 6 della Legge 2 dicembre 1975, n.644, *Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico*, stabiliva che «il prelievo da cadavere [...] è vietato quando in vita il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso. (2) Il prelievo è altresì vietato quando, non ricorrendo l'ipotesi di cui al comma precedente, intervenga da parte del coniuge non separato, o in mancanza, dei figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori, in seguito a formale proposta del sanitario responsabile delle operazioni di prelievo, opposizione scritta [...]».

³³ A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, cit., 30.

³⁴ L'irrelevanza dell'autodeterminazione individuale si riteneva giustificata dall'esistenza di interessi pubblici prevalenti, come la necessità di effettuare riscontri diagnostici o autopsie, e dal fatto che la loro realizzazione avrebbe comunque comportato una lesione dell'integrità del cadavere (vedi P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., 242).

Costituzione, nonché con il valore della dignità umana³⁵ e con il sempre maggior riconoscimento dell'autodeterminazione individuale in relazione alle scelte che coinvolgono il corpo *post mortem*³⁶. Partendo da questa considerazione, non si può però ignorare che la teoria della nazionalizzazione dei cadaveri sia stata sostenuta da una parte della dottrina italiana risalente³⁷, in forza di un dovere morale e giuridico – riconducibile ai doveri inderogabili di solidarietà ex art. 2 Cost. – che avrebbe vincolato i

³⁵ La funzionalizzazione del cadavere ai prevalenti interessi dello Stato e della collettività (anche contro la diversa volontà del *de cuius*), sottesa alla teoria della nazionalizzazione, si scontra con il principio personalista che i Costituenti misero al centro del disegno costituzionale, cioè con l'idea di «dare precedenza sostanziale alla persona umana (e ai suoi diritti) rispetto allo Stato, ponendo quest'ultimo al servizio della prima» (P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, cit., 10); nonché con il principio pluralista, che è alla base dell'idea della Costituzione come sistema aperto, secondo cui «nessun valore è in sé immutabile o depositario di un'unica verità sempre identica a sé stessa» (ID., *Uno statuto costituzionale del corpo*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo (Tomo I)*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 144). Lo stretto collegamento tra questi due principi – tanto che possono considerarsi quali «facce della stessa medaglia» (ID., *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, cit., 296) – porta a rifiutare il modello impositivo della nazionalizzazione e a dare, invece, spazio alla libertà decisionale concessa ai soggetti in relazione al proprio corpo «entro il confine del costituzionalmente legittimo (o del legislativamente ammesso)» (ivi, 35). Per quanto riguarda il valore della dignità si deve considerare che la persona e il suo corpo anche dopo la morte non cessano di essere oggetto di considerazione da parte del nostro ordinamento, il quale, infatti, riconosce un certo grado di protezione alle spoglie mortali in quanto proiezione ultraesistenziale della persona umana. Il cadavere, dunque, viene classificato come *res sui generis* proprio perché conserva una connaturata dignità umana che non lo rende assimilabile in toto alla categoria delle cose. Per un approfondimento sul tema della dignità del corpo *post-mortem* si rimanda a C. PICIOCCHI, *La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana*, cit., 173-234. L'impraticabilità della via della nazionalizzazione dei cadaveri come strumento per risolvere il problema della scarsità degli organi è stato confermato in un parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) che individua «i fondamenti giuridici della disciplina del consenso alla donazione degli organi nelle discipline costituzionali che attengono ai diritti alla vita e alla salute, alla dignità personale del donante, che si manifesta nel rispetto della sua volontà di donare, alla tutela del diritto-dovere di familiari e conviventi di prestare l'ultima assistenza dettata dalla pietà, nell'onorare le spoglie mortali delle persone loro più vicine». Se, dunque, il bilanciamento tra queste diverse ma legittime esigenze spetta al legislatore è certo che «affrancare del tutto la praticabilità delle operazioni di trapianto dal vincolo del consenso o del dissenso [.. è], – in ogni caso – sul piano del diritto, del tutto insostenibile» (COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Donazione d'organo a fini di trapianto*, cit., 4).

³⁶ Riconoscimento che non si limita agli atti dispositivi a scopo di trapianto terapeutico, ma che riguarda anche la donazione del proprio corpo *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica. Settore su cui il legislatore è recentemente intervenuto con la Legge 10 febbraio 2020, n. 10 (per un approfondimento si rimanda ai commenti di G. GIAIMO, *Il lascito del proprio corpo a fini didattici e di ricerca*, cit. e S. ZULLO, *Considerazioni etico-giuridiche a margine della Legge 10 febbraio 2020, n. 10 "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica"*, in *BioLaw Journal*, 3, 2020).

³⁷ Mi riferisco a quanto sostenuto da E. CAPIZZANO, *Vita ed integrità fisica (diritto alla)*, in *Novissimo Digesto italiano*, Torino, 1975, 1008-1009; G. BISCONTINI e F. MASTROPAOLO, entrambi in G. BISCONTINI (a cura di), *La morte e il diritto: il problema dei trapianti d'organo*, Napoli, 1994, rispettivamente 8-15 e 32-38. Al di fuori del panorama italiano, a favore della nazionalizzazione dei cadaveri come possibile soluzione al problema della scarsità si sono espressi *ex multis* J. HARRIS, *Wonderwoman e Superman. Manipolazione genetica e futuro dell'uomo*, Milano, 1997, 162-167; ID., *Organ procurement: dead interests, living needs* e H.E. EMSON, *It is immoral to require consent for cadaver organ donation*, entrambi in *Journal of Medical Ethics*, 29, 3, 2003. In senso contrario, si esprimono invece P. BECCHI, A. MARZIANI, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 20-22; A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, cit., 15-18 e D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, cit., 6-8, ma anche E. LECALDANO, *Bioetica. Le scelte morali*, cit., 298, laddove afferma che, per quanto immorale, un esplicito diniego al prelievo degli organi *post mortem* deve sempre essere rispettato.

consociati, rendono superflua e inutile la richiesta del consenso e che, in sostanza, trasformava il cadavere in una *res societatis o communis* nella completa disponibilità dello Stato, e della preminente tutela accordata a livello costituzionale al diritto alla salute³⁸.

Tornando alla Legge n. 644/1975, il sistema di manifestazione della volontà adottato dal legislatore può essere letto come una soluzione di compromesso tra il principio del consenso reale e la via della nazionalizzazione, volta ad accentuare la dimensione partecipativa alla donazione, favorendo la spontanea esecuzione dei doveri di solidarietà umana – in cui rientra certamente anche la donazione di organi – e lasciando al contempo all'individuo piena libertà di scelta in merito alla destinazione del proprio corpo dopo la morte attraverso l'opposizione al prelievo³⁹. Il lascito della teoria della nazionalizzazione risiede, dunque, proprio nella considerazione del gesto donativo non come mero atto di generosità ma piuttosto quale imperativo morale, dovuto alla «superiorità del fine di mantenere in vita qualcuno»⁴⁰.

Tuttavia, nemmeno tale legge fu esente da critiche e negli anni successivi alla sua emanazione non diminuì l'attenzione sul consenso alla donazione, come testimoniato dall'elevato numero di progetti di legge presentati in Parlamento e anche dall'interessamento del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB). Nel parere *Donazione d'organo a fini di trapianto* del 1991, da un lato, il CNB espresse un giudizio favorevole verso l'impiego di meccanismi presuntivi per affrontare il problema del silenzio e, dall'altro, imputò anche alla corrente regolazione delle modalità di manifestazione della volontà donativa la limitata disponibilità di organi.

Tra le proposte di modifica più interessanti merita alcuni cenni il disegno di legge n. 232/1987 che – accogliendo i suggerimenti (forse involontari) del CNB⁴¹ – proponeva di introdurre l'obbligo di manifestare l'assenso o il dissenso, sempre revocabili, alla donazione di organi *post mortem* per tutti i cittadini che avessero compiuto sedici anni, accompagnato dalla regola del silenzio-assenso che alla mancanza di una espressa volontà attribuiva automaticamente valore positivo. Le altre proposte di legge andavano, invece, a colmare le evidenti lacune della legislazione allora vigente. Con modalità in parte diverse, esse suggerivano di riconoscere valore giuridico incontestabile al consenso manifestato in vita dal *de cuius* – possibilità non espressamente riconosciuta dalla Legge n. 644/1975 – e di ridimensionare

³⁸ Inoltre, l'opposizione al prelievo sarebbe moralmente sbagliata perché riconoscere tale possibilità significa affermare che la sensibilità del defunto o dei suoi congiunti ha un rilievo maggiore rispetto alla possibilità di salvare o prolungare l'esistenza di persone viventi. Infatti, come afferma J. HARRIS in *Wonderwoman e Superman. Manipolazione genetica e futuro dell'uomo*, cit., 163: «i danni ai persistenti interessi dei morti devono essere tenuti distinti dai danni ai persistenti interessi dei vivi; gli interessi dei vivi, infatti, incidono anche sulle persone che li hanno. Il fatto che i vivi rischino di essere doppiamente danneggiati spiega perché, sul piano pratico, i loro interessi debbano sempre prevalere su quelli dei morti».

³⁹ Vedi riflessione di P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., 233-244.

⁴⁰ Vedi E. LECALDANO, *Bioetica. Le scelte morali*, cit., 297-298 e A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, cit. 18.

⁴¹ Secondo il quale era, infatti, «consigliabile la transizione verso un regime giuridico del consenso ai prelievi di organo da cadavere, nel quale possano trovare riconoscimento più equilibrato le istanze della scelta personale di donare i propri organi – per una fascia appropriata di età – e la presunzione qualificata della prestazione del consenso nei confronti di chi abbia taciuto, pur in presenza di una norma che *prescriva* di esplicitare la propria volontà relativamente all'accettazione del prelievo» (COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Donazione d'organo a fini di trapianto*, cit., 5, corsivo mio).

il ruolo dei congiunti, che nella prassi si era concretizzato in un vero e proprio potere di veto⁴², tanto da consentire loro l'esercizio della facoltà oppositiva solo ed esclusivamente in assenza di una volontà favorevole alla donazione espressa in vita dal *de cuius*⁴³ oppure fino al punto di essere ridotti a meri depositari della prova documentale della contrarietà al prelievo⁴⁴.

2.2. La Legge 91/1999 e la persistente confusione sulle modalità di manifestazione del consenso

Il complesso iter parlamentare di revisione della Legge n. 644/1975 si concluse con l'emanazione della Legge n. 91/1999, ancora attualmente in vigore.

Tra i suoi pregi vi è sicuramente l'abbandono della via della nazionalizzazione attraverso l'eliminazione del trattamento differenziato rispetto alla rilevanza del consenso in precedenza riservato ad alcune categorie di cadaveri. Se, da un lato, questo è indice dell'intenzione di tornare a valorizzare la volontà del potenziale donatore, dall'altro la logica pubblicistica non venne del tutto accantonata⁴⁵. Il legislatore, infatti, con l'obiettivo di incentivare i prelievi di organi ideò un sistema di manifestazione del consenso fondato, *in primis*, sull'onere in capo ai cittadini di esprimere la propria volontà in ordine alla donazione e, in secondo luogo, sul principio del silenzio-assenso, per cui l'assenza di dichiarazione non era priva di conseguenze, ma veniva normativamente qualificata come adesione alla donazione⁴⁶. La

⁴² La mancata previsione della possibilità di esprimere anche una volontà positiva alla donazione e il dovere dei sanitari di interpellare i congiunti – come stabilito dall'art. 6 – avevano creato non pochi problemi. Infatti, era invalsa la prassi di attribuire a quest'ultimi la facoltà di opposizione anche qualora il suo esercizio andasse a vanificare la volontà favorevole alla donazione espressa in vita dal defunto per evitare possibili azioni legali da parte dei familiari contrari al prelievo. Tale situazione era aggravata dalle incertezze interpretative circa la portata dell'opposizione, che portò ad un esercizio della facoltà di veto non in funzione della tutela del volere del defunto ma *iure proprio* (vedi Relazione alla proposta di legge di iniziativa popolare n. 2639/1996, *Modifica dell'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644. Disciplina dell'obiezione al prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico. Norme a tutela del rispetto delle dichiarazioni di volontà del cittadino in materia*). Così anche G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni*, cit., 226.

⁴³ Nella proposta di legge n. 3800, *Nuova disciplina dei prelievi di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico*, approvata il 10 novembre 1982 dalla XII commissione del Senato della Repubblica, i congiunti (coniuge non legalmente separato oppure, in sua mancanza, figlio di età non inferiore ai 16 anni) potevano impedire il prelievo dichiarando per iscritto di essere a conoscenza della volontà contraria alla donazione del defunto; mentre, nella proposta di legge d'iniziativa popolare, n. 14/1993, *Modifica dell'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernete la disciplina dell'assenso al prelievo di parti di cadavere*, non veniva specificata la portata dell'opposizione.

⁴⁴ Nella proposta di legge d'iniziativa popolare, n. 2639/1996, «i familiari presenti presso la struttura sanitaria, nella persona del coniuge non separato o, in mancanza, dei figli maggiorenni o, in mancanza, dei genitori, [...] in assenza di donor card, tessera del donatore o dichiarazione similare, devono essere informati della possibilità di presentare [...] la prova documentale dell'eventuale obiezione espressa in vita dal congiunto deceduto».

⁴⁵ Come afferma G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni*, cit., 229: «la legge 91/1999 rappresenta la soluzione di sintesi (secondo qualcuno di compromesso) cui è pervenuto il legislatore nel tentativo di bilanciare confliggenti valori e principi riconducibili ad una concezione privatistica e personalistica del *de cuius* da un lato, ed esigenze pubblicistiche e solidaristiche legate alla tutela della salute individuale e collettiva dall'altro».

⁴⁶ L'art. 4 co. 1 della Legge n. 91/1999 stabilisce, infatti, che «i cittadini sono tenuti a dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, e sono informati che la mancata dichiarazione di volontà è considerata quale assenso alla donazione». All'interno di questo nuovo sistema non si riconosceva espressamente nessun potere ai congiunti. L'art. 4 co. 5 stabilisce, in termini generici, che «il prelievo è consentito salvo che [...] sia presentata una dichiarazione autografa di volontà

validità di tale meccanismo era ancorata ad un presupposto fondamentale quale la promozione dell'informazione sulle modalità di formazione del consenso, sulle conseguenze derivanti dal silenzio e, più in generale, sul tema dei trapianti e sulla rigorosa procedura stabilita per la notifica, la ricezione e la conservazione delle richieste di manifestazione della volontà⁴⁷. Da qui la denominazione di *silenzio-assenso informato* del meccanismo di registrazione del consenso alla base della L. 91/1999.

Ed è proprio nel diverso ruolo attribuito alla Pubblica Amministrazione e al Sistema Sanitario Nazionale che risiede la principale distinzione tra il silenzio-assenso informato e il consenso presunto, che nella prassi è prevalso⁴⁸. Nonostante entrambi i criteri siano riconducibili all'interno della categoria di *opt-out*, con il principio del silenzio-assenso informato viene posto a carico degli organi amministrativi il dovere di informare e invitare il cittadino ad esprimere il proprio volere in merito alla donazione tanto che, in assenza di tali elementi, al silenzio non è attribuibile alcun valore legale⁴⁹. In base al criterio del consenso presunto è, invece, il cittadino stesso a doversi autonomamente attivare per manifestare il proprio dissenso, senza alcun intervento da parte della pubblica amministrazione – purtroppo nemmeno di tipo informativo, come emergerà dall'analisi della disciplina vigente –, altrimenti l'assenza di una dichiarazione ostativa sarà interpretata come consenso alla donazione.

A più di 20 anni dall'entrata in vigore della Legge n. 91/1999, il regime del silenzio-assenso informato ideato dal legislatore non è mai stato attuato. La sua operatività era, infatti, subordinata all'emanazione di un decreto di attuazione che disciplinasse nello specifico le modalità di notifica e di raccolta capillare della volontà donativa – adottato con D.M. l' 8 aprile 2000 – e all'invio delle richieste di manifestare il proprio consenso o dissenso alla donazione, che non è però ancora avvenuto⁵⁰. Tutto questo nonostante la creazione con successo del Sistema Informativo dei Trapianti (SIT) che costituisce un utile e indispensabile strumento per custodire e consultare le dichiarazioni di volontà in merito alla donazione *post mortem*⁵¹.

contraria al prelievo del soggetto di cui sia accertata la morte», senza specificare chi sia il titolare di tale possibilità residuale.

⁴⁷ Per un approfondimento sugli obblighi informativi a carico della PA si rimanda alla lettura dell'art. 2 della L. 91/1999 intitolato *Promozione dell'informazione*.

⁴⁸ Distinzione ripresa da R. BARCARO, P. BECCHI, P. DONADONI, *Prospettive bioetiche di fine vita. La morte cerebrale e il trapianto di organi*, cit., 142 e 154. Sulle differenze tra la regola del silenzio-assenso informato e il sistema transitorio previsto dall'art. 23 vedi anche G. GIAIMO, *Natura e caratteristiche del consenso al prelievo di organi e tessuti da cadavere. Un raffronto tra Italia e Inghilterra*, cit., 232 ss.

⁴⁹ L'art. 4 co. 2 afferma che «[i] soggetti cui non sia stata notificata la richiesta di manifestazione della propria volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti, secondo le modalità indicate con il decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 5, comma 1, sono considerati non donatori».

⁵⁰ L'inoperatività del meccanismo del silenzio-assenso è confermata dalla Corte cost. nella sent. 195/2015 (commentata da L. BUSATTA, *Repetita non iuvant: l'illegittimità della legge calabrese sul consenso alla donazione degli organi*, in *Studium iuris*, 5, 2016, 548-556).

⁵¹ Come previsto dall'art. 7 della Legge n. 91/1999, un ulteriore presupposto per l'attuazione del silenzio-assenso informato era l'istituzione di un sistema informatizzato – chiamato appunto SIT –, che divenne operativo nel 2002. Si tratta, in sostanza, di una banca dati nazionale gestita dal Centro Nazionale Trapianti e alimentata da diverse fonti tra cui rientrano le ASL, l'AIDO e i Comuni. Come specificato dal recente D.M. 20 agosto 2019, n. 130, *Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo*, il SIT svolge numerose funzioni oltre alla registrazione delle volontà sulla donazione da cadavere. Infatti, si occupa anche di registrare il flusso dei dati sull'attività di donazione, prelievo, trapianto e

Questo ha portato ad una situazione a dir poco paradossale, in quanto le modalità di manifestazione della volontà pensate per la fase di transizione verso il silenzio-assenso informato costituiscono, ancora oggi, la disciplina vigente in tema di consenso. Il sistema in vigore si basa sulla regola del consenso presunto⁵² e, in assenza di dichiarazione esplicita del donatore⁵³, subordina il prelievo alla mancata opposizione scritta degli stretti congiunti⁵⁴.

Nonostante l'inattuazione del meccanismo originariamente previsto dalla Legge n. 91/1999, l'idea di tornare a valorizzare il consenso come momento di volontaria adesione alla donazione non è però andata del tutto persa. Infatti, il sistema transitorio ex art. 23 è stato progressivamente integrato attraverso periodiche iniziative atte a favorire l'espressione positiva della volontà donativa⁵⁵. Motivo per

post trapianto di organi, della gestione del registro dei donatori viventi di organi e delle liste delle persone in attesa di trapianto e, da ultimo, anche del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (RND PMA). L'importanza del SIT risiede nel fatto che – in relazione all'attività di prelievo *post mortem* – le dichiarazioni ivi contenute sono consultabili e vincolanti per il personale sanitario che assiste i pazienti nelle fasi finali della vita e anche per coloro che effettuano gli interventi di prelievo.

⁵² In base all'art. 23, «è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte [...] salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso. (2) Nelle ipotesi di cui al comma 1, il coniuge non separato o il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale possono presentare opposizione scritta entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte [...]. (3) La presentazione della opposizione scritta di cui al comma 2 non è consentita qualora dai documenti personali o dalle dichiarazioni depositate presso la azienda unità sanitaria locale di appartenenza, secondo le previsioni del decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 5, comma 1, risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo di organi e di tessuti, salvo il caso in cui gli stessi soggetti di cui al comma 2 presentino una successiva dichiarazione di volontà, della quale siano in possesso, contraria al prelievo.»

⁵³ Anche se apparentemente uguale al sistema previgente, contenuto nella legge n. 644/1975, in realtà proprio il riconoscimento della possibilità di esprimere una volontà positiva alla donazione (ex art. 23 co. 3), con conseguente riduzione del potere di veto dei congiunti, costituisce la principale innovazione della Legge n. 91/1999. L'unica eccezione è stabilita dalla Circolare ministeriale n. 12/2000 (*Indicazioni applicative ed operative per i rianimatori e i coordinatori locali delle attività di prelievo sull'accertamento della manifestazione di volontà alla donazione espressa in vita*) secondo cui anche qualora il defunto abbia in vita registrato il proprio desiderio di donare *post mortem*, risulta «comunque indispensabile che i familiari [...] vengano interpellati, dovendosi sempre considerare l'eventualità che il soggetto sottoposto ad accertamento possa aver sottoscritto, in data posteriore a quella della sua dichiarazione già individuata, altra manifestazione di volontà che modifica la precedente e che prevale su di essa perché di data più recente».

⁵⁴ Da notare come a differenza del sistema del silenzio-assenso informato i congiunti tornano ad avere un ruolo in merito alla destinazione del cadavere, seppur più limitato di prima. In relazione a questo aspetto, molto si è discusso sulla portata della facoltà di opposizione, da esercitare *iure proprio* o nell'interesse del defunto. Il CNT ha messo fine alla discussione stabilendo che l'intervento dei congiunti deve essere volto a «ricercare e a far emergere l'orientamento che il defunto avrebbe avuto in materia» (vedi CNT, *Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti*, deliberazione n. 3 del 23 febbraio 2017, reperibile in <https://bit.ly/3dBMTv6>). Sul ruolo dei congiunti si rimanda a G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni*, cit., 225-229 e G. GIAIMO, *Natura e caratteristiche del consenso al prelievo di organi e tessuti da cadavere. Un raffronto tra Italia e Inghilterra*, cit., 233-238 ss.

⁵⁵ Nei fatti – come evidenziato da L. BUSATTA, *Repetita non iuvant: l'illegittimità della legge calabrese sul consenso alla donazione degli organi*, cit., 556 – si è venuto a creare un «modello misto, nel quale coesistono le potenzialità legate alla presunzione del consenso e il sistema delle dichiarazioni».



cui, ad oggi, al cittadino desideroso di donare gli organi dopo la morte sono offerte diverse modalità di registrazione al programma di donazione:

- a) tramite dichiarazione depositata presso le aziende sanitarie locali (ASL)⁵⁶;
- b) tramite dichiarazione di volontà portata con sé dal dichiarante, anche se non ancora depositata⁵⁷;
- c) tramite ritrovamento tra gli effetti personali del paziente di documenti personali che attestino la volontà del dichiarante⁵⁸ in cui rientrano gli atti olografi, le *donor card* rilasciate dalle associazioni pro-trapianti, come l'AIDO⁵⁹, e le dichiarazioni di volontà espresse tramite il c.d. tessereino blu⁶⁰;
- d) tramite registrazione della dichiarazione di volontà presso i Comuni e presso i Centri di riferimento regionale per i trapianti⁶¹;
- e) tramite dichiarazione di volontà espressa presso i Comuni al momento del rilascio o rinnovo della carta d'identità elettronica (c.d. sistema CIE)⁶².

⁵⁶ Questa possibilità è espressamente riconosciuta dall'articolo 23 co. 3 della Legge n. 91/1999, poi integrata dal D.M. 8 aprile 2000, che ha stabilito le modalità con cui effettuare e depositare la dichiarazione di volontà presso le ASL, prevedendo anche la creazione di specifici punti di accettazione (art. 2 co. 1), nonché un meccanismo di trasmissione alle aziende sanitarie di residenza delle dichiarazioni erroneamente depositate. Le dichiarazioni di volontà così effettuate vengono automaticamente registrate all'interno del SIT.

⁵⁷ Si tratta di un'ipotesi residuale prevista dall'art. 2 co. 4 del D.M. 8 aprile 2000 che stabilisce che le dichiarazioni di volontà portate con sé dal dichiarante, anche se non ancora depositate, costituiscano parimenti ostacolo all'obiezione eventualmente esercitata dai congiunti, laddove venga rispettata la forma prescritta. Le dichiarazioni di volontà per essere valide devono contenere «gli estremi di identificazione anagrafica del dichiarante ed un'esplicita attestazione di assenso o dissenso rispetto alla donazione di organi e di tessuti a scopo di trapianto, debitamente datata e sottoscritta».

⁵⁸ Essi valgono ad impedire l'opposizione dei congiunti ex art. 23 comma 3 della Legge n. 91/1999 e sono regolati dalla Circolare ministeriale n. 12/2000, in cui si afferma chiaramente che in questa categoria, volutamente ampia, rientrano documenti di varia natura contenenti le volontà dell'interessato in merito alla donazione *post mortem*. Per farvi parte è, dunque, sufficiente che il documento sia conservato dal suo titolare e che contenga i seguenti elementi: generalità del soggetto, manifestazione della volontà sulla donazione, data e sottoscrizione (vedi art. 16 del D.M. 19 novembre 2015).

⁵⁹ Le tessere rilasciate dalle associazioni che promuovono le donazioni di organi e tessuti sono considerate dei testamenti olografi a tutti gli effetti. Inoltre, a partire dal 2009, grazie ad una collaborazione con il CNT le dichiarazioni di volontà registrate presso l'AIDO sono inserite direttamente nel SIT.

⁶⁰ Sono il risultato di un'iniziativa ministeriale del 2000 volta ad incentivare la popolazione ad esprimere la propria volontà in merito alla donazione degli organi e tessuti *post mortem* e sono valide anche se non registrate nel SIT.

⁶¹ Tale possibilità è stata introdotta dal D.M. 11 marzo 2008 (*Integrazione del Decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto*). Le dichiarazioni di volontà così ottenute vengono trasmesse alla ASL competente e poi registrate nel SIT.

⁶² In attuazione dell'articolo 3 co. 8 bis del decreto-legge n. 194/2009 (convertito dalla Legge del 26 febbraio 2010, n. 25) e dell'articolo 43 co. 1 del decreto-legge n. 69/2013 (convertito con modificazioni dalla Legge n. 98/2013), è possibile dichiarare la propria volontà donativa al momento del rinnovo o rilascio della carta d'identità elettronica, laddove il Comune abbia aderito all'iniziativa. La manifestazione del consenso o dissenso alla donazione viene trasmessa al SIT e registrata nel proprio fascicolo elettronico. Questa iniziativa, che inizialmente ha preso il via attraverso un progetto pilota lanciato nel 2010 dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (per maggiori dettagli vedi *La donazione organi come tratto identitario*, reperibile al link: <http://www.ccm-network.it/progetto.jsp?id=node/1276&idP=740>), è ormai diffusa nella quasi totalità del territorio nazionale e ha portato a risultati sorprendenti in termini di aumento delle registrazioni nel SIT, nonostante la non obbligatorietà sia per il cittadino che per l'ufficio stesso (su questo aspetto vedi L. BUSATTA, *Il consenso alla*

Gli sforzi compiuti in questi ultimi vent'anni per porre rimedio alla mancata attuazione del silenzio-assenso informato sembrano indicare che probabilmente tale sistema non vedrà mai la luce. Infatti, la moltiplicazione dei momenti e dei luoghi in cui il cittadino può esprimere la propria volontà pare essere la strategia adottata per realizzare l'originaria *ratio* della Legge n. 91/1999⁶³ – fondata sulla promozione “porta a porta” della cultura della donazione e sulla «valorizzazione esclusiva del consenso del defunto in prospettiva solidaristica»⁶⁴ –, da cui la disciplina transitoria del consenso ex art. 23, per come era stata concepita, appariva invece discostarsi. Una simile strada si è rivelata vincente, in quanto la diffusione di strumenti di raccolta capillare della volontà donativa – soprattutto con l'inclusione degli Uffici Anagrafe – ha avuto un impatto certamente positivo in termini di aumento delle dichiarazioni registrate. Questo risultato è, però, accompagnato da un incremento delle opposizioni espresse, fenomeno che riguarda in particolare le volontà raccolte al momento del rilascio o rinnovo della carta d'identità. Questo dato se, da un lato, appare come la fisiologica conseguenza di un meccanismo in cui l'iniziativa torna nelle mani della Pubblica Amministrazione; dall'altro, è certamente imputabile al fatto che la domanda sulla donazione, rivolta dall'operatore dell'Ufficio Anagrafe, coglie alla sprovvista larga parte dei cittadini, poiché non è accompagnata da una previa ed esaustiva informazione sulla materia – elemento fondamentale che, invece, caratterizzava e giustificava l'approccio capillare del «“congegno normativo” del silenzio-assenso informato»⁶⁵. È facile quindi pensare che proprio questa scarsa consapevolezza si traduca in un atteggiamento prudenziale e in una maggiore reticenza ad acconsentire a donare i propri organi *post mortem*⁶⁶. In altri termini, la stratificazione sul modello del consenso presunto degli interventi modificativi e integrativi della L. 91/1999 ha portato a risultati controproducenti rispetto alla logica di promozione delle donazione e di riduzione della scarsità degli organi che ispirava quella legge. Infatti, se la domanda sulla disponibilità al prelievo riesce ad oggi ad intercettare la quasi totalità della cittadinanza – grazie soprattutto all'attuazione e diffusione del sistema CIE –,

donazione degli organi: uno studio comparato alla ricerca di un modello costituzionalmente preferibile, in *Corti supreme e salute*, 1, 2020, 113-116). Stando agli ultimi dati raccolti dal CNT relativi al 2020, l'82,1% delle dichiarazioni registrate nel SIT sono state raccolte in occasione del rilascio o rinnovo della carta d'identità. Al 31 dicembre 83,1% dei Comuni italiani ha aderito al servizio di registrazione e trasmissione delle dichiarazioni di volontà (raggiungendo il 94,24% della popolazione), con una certa disomogeneità tra Regioni, per cui se in Friuli Venezia Giulia il 99,1% dei Comuni ha preso parte all'iniziativa, in Molise invece il tasso di adesione è soltanto del 30,9% (vedi *Report annuale 2020. Attività annuale Rete Nazionale Trapianti*, cit.).

⁶³ In questa direzione si muoveva anche il disegno di legge d'iniziativa popolare (n. 1190/2008, *Disposizioni concernenti il consenso al trapianto di organi*) che proponeva di inserire l'indicazione del consenso o del diniego nella tessera sanitaria.

⁶⁴ Così G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni*, cit., 227.

⁶⁵ *Ivi*, 230. L'informazione continua, quindi, ad essere un elemento di differenziazione tra consenso presunto e silenzio-assenso all'interno della Legge n. 91/1999 (*ivi*, 229-235).

⁶⁶ Guardando ai dati contenuti nel *Report 2020* del CNT, il tasso di opposizione alla donazione *post mortem* registrato nel 2020 è pari al 31,1%, mentre quello relativo alle dichiarazioni rilasciate attraverso il sistema CIE sale al 33,7%. Data la diffusione di tale modalità di registrazione del consenso, «questo valore rappresenta un campanello d'allarme per il nostro sistema» (*ivi*, 64). La maggior percentuale di opposizioni così registrata «ci conferma che la semplificazione dell'accesso alla manifestazione di volontà alla donazione, se non accompagnata da opportune ed efficaci campagne di comunicazione sul tema, rischia di sortire un effetto negativo: noi sappiamo, infatti, che le opposizioni sono quasi sempre il risultato di paura e di scarsa informazione» (*ivi*, 7).

questa non è preceduta e nemmeno accompagnata da un adeguato ed esauriente momento informativo funzionale alla formazione di una risposta consapevole.

In conclusione, si potrebbe forse spingersi ad affermare che l'insuccesso della Legge n. 91/1999, per come originariamente concepita, e della sua strategia integrativa – per quanto riguarda le carenze sul fronte dell'informazione – è sintomatico di una problematica di "livello costituzionale", che riguarda il diffuso fenomeno dell'inattuazione e della scarsa manutenzione delle leggi. Sempre più spesso, infatti, complessi e lunghi percorsi di mediazione politica si concretizzano in leggi che entrano in vigore soltanto parzialmente a causa del ritardo nell'emanazione dei necessari decreti attuativi. Oppure, in altri casi è la scarsa informazione e divulgazione dei testi normativi – elementi che non possono certo essere sopperiti dall'artificio tecnico della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale – ad ostacolarne l'operatività e l'inserimento nel vissuto sociale.

3. Il principio di gratuità della donazione e le sue legittime "eccezioni"

La (ri)collocazione, in accordo ai principi fondanti dell'ordinamento, del rapporto della persona con il proprio corpo all'interno dei diritti della personalità – piuttosto che in una visione patrimonialistica⁶⁷ – ha portato a costruire, anche in relazione agli atti di disposizione a scopo di trapianto, modelli di regolamentazione di tipo altruistico e solidaristico. Questa sistematica ancora le sue fondamenta nella Costituzione ed in particolare nel principio personalista e di solidarietà⁶⁸, nel principio di autodeterminazione e nel valore della vita, della salute e della dignità.

⁶⁷ Come affermato *supra* (nota 13), prima dell'entrata in vigore della Costituzione il «regime di appartenenza e di circolazione del corpo» era disciplinato in base al modello codicistico, e cioè dall'art. 5 cod. civ., secondo cui «il corpo era giuridicamente costruito come elemento esterno alla persona, oggetto di un diritto a contenuto (anche) patrimoniale, ed in quanto tale integralmente assorbito o da una logica prettamente dominicale, o dalle istanze di natura pubblicistica» (G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, cit., 807-809). Come sottolineato dall'Autore, in origine all'art. 5 cod. civ. era sottesa una visione patrimonialistica del corpo, in quanto tale disposizione vietava gli atti dispositivi del corpo che potevano determinare una diminuzione permanente dell'integrità fisica in vista di interessi collettivi sovraordinati rispetto all'individuo (es. salvaguardia delle capacità produttive e procreative), senza però imporre espressamente alcun divieto alla disponibilità a titolo oneroso delle sue parti o funzioni. Per un approfondimento sulla natura patrimoniale sottesa all'art. 5 cod. civ., nella sua lettura originaria, si rimanda a Ivi, 807-814; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, Napoli, 2017, 651-652; G. RESTA, V. ZENO-ZENCOVICH, *Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, XXV, 2003, vol. XXV, 969-973. L'assenza del requisito della gratuità risulta ancora più evidente se si considera che l'art. 5 cod. civ. fu introdotto in risposta al caso giudiziario sul c.d. *innesto Woronoff*, che ha avuto ad oggetto proprio la compravendita di una parte del corpo. Questa norma ha portato per lungo tempo a sostenere l'ammissibilità della vendita di diverse parti del corpo umano e di funzioni corporee (ivi, 810), e quindi anche la compatibilità al codice civile della donazione di sangue dietro corrispettivo monetario, prevista dalla Legge n. 592/1967, *Raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano*. In senso contrario, si esprime F. MANTOVANI, *I Trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit., 330-331, secondo cui la deroga alla gratuità presente nella legge sul sangue del 1967 non era altro che un'eccezione – dovuta alla preesistente «consuetudine della "vendita" del sangue, instauratasi a causa della lunga inerzia legislativa, ultratrentennale, in materia di emoterapia e che non poteva essere ignorata senza rendere più difficoltosa la raccolta del sangue» – rispetto al *generale principio di gratuità* degli atti dispositivi del corpo desumibile dalla clausola del buon costume contenuta nell'art. 5 cod. civ.

⁶⁸ Principi che – come detto in precedenza – hanno portato ad una rilettura in chiave costituzionalmente orientata dell'art. 5 cod. civ. (vedi nota 13).

La gratuità è diventata, così, requisito essenziale della donazione di parti del corpo e del cadavere, anche se l'ordinamento italiano se ne occupa principalmente in riferimento ai trapianti *inter vivos*. In riferimento a quest'ultimi, la finalità altruistica della decisione di donare parte di sé, da un lato, costituisce giustificazione della deroga al principio di indisponibilità dell'integrità fisica – stabilito dall'art. 5 cod. civ. – e, dall'altro, permette di salvaguardare la libertà e spontaneità del consenso, motivo per cui nella Legge n. 458/1967 sui prelievi e trapianti di rene da vivente il principio della gratuità è posto a corollario del consenso alla donazione⁶⁹.

Il divieto di *commodification* è confermato anche a livello internazionale e sovranazionale. La *Convenzione di Oviedo* stabilisce all'art. 21 che «il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto», divieto poi ribadito e specificato nel *Protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana* dove si aggiunge anche l'esclusione di «vantaggi comparabili»⁷⁰. La medesima proibizione è stata introdotta poi nella *Carta di Nizza* (art. 3) come condizione indispensabile per garantire la tutela della dignità e dell'integrità fisica e psichica della persona nell'ambito della medicina e della biologia.

Il carattere necessariamente extrapatrimoniale degli atti dispositivi è rinforzato dall'espresso divieto al traffico di organi stabilito, *in primis*, nel *Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo* (art. 22) e poi nella *Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani*⁷¹, che ha portato all'introduzione nel nostro ordinamento del delitto di traffico di organi prelevati da persona vivente (art. 601 bis cod. pen.) e dell'aggravante al reato di associazione a delinquere, laddove finalizzata alla compravendita di parti del corpo o del cadavere⁷².

⁶⁹ La prestazione del consenso non è considerata di per sé sufficiente affinché si possa lecitamente procedere al prelievo in quanto come prescritto dall'art. 2 della Legge n. 458/1967 è necessario verificare la sussistenza di ulteriori condizioni: maggiore età, capacità di intendere e volere, previa informazione, libertà e spontaneità del consenso, ecc. Tra queste rientra anche la gratuità, la cui centralità nella disciplina dei trapianti da vivente è testimoniata dalla quantità di disposizioni che la riguardano. Essa si ricava, innanzitutto, dall'articolo 1 co. 1 laddove il legislatore prevede la deroga all'articolo 5 cod. civ. per finalità terapeutiche e viene ribadita all'articolo 2 co. 4 che oltre a definire l'espianto come un atto a titolo gratuito, sancisce anche l'incondizionabilità e la revocabilità del consenso e precisa che la donazione «non fa sorgere diritti di sorta del donatore nei confronti del ricevente». Inoltre, a tutela dell'atto di disposizione del corpo l'articolo 6 colpisce con la sanzione della nullità qualsiasi accordo avente ad oggetto la cessione di organi in cambio di «un compenso di denaro o altra utilità in favore del donatore, per indurlo all'atto di disposizione e destinazione». Su questo aspetto si rimanda a G.M. SALARIS, *Corpo umano e diritto civile*, Milano, 2007, 396-400.

⁷⁰ L'art. 21 del Protocollo stabilisce, infatti, che «[i]l corpo umano e le sue parti non devono, in quanto tali, essere fonte di profitto o di vantaggi comparabili».

⁷¹ Sebbene firmata dall'Italia il 25 marzo del 2015, tale Convenzione non è ancora stata ratificata. Attualmente il progetto di legge di ratifica risulta in corso di esame alla Camera (n. 1122/2018, *Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani, fatta a Santiago de Compostela il 25 marzo 2015, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno*).

⁷² Queste modifiche al codice penale sono state apportate dalla legge n. 236/2016 (*Modifiche al codice penale e alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di traffico di organi destinati al trapianto, nonché alla legge 26 giugno 1967, n. 458, in materia di trapianto del rene tra persone viventi*). Il nuovo art. 601 bis punisce al comma 1 il commercio, la vendita e l'acquisto di organi o parti di organi prelevati da persona vivente con la reclusione da tre a dodici anni e con la multa da 50.000 a 300.000 euro. È inoltre prevista la pena accessoria dell'interdizione perpetua dall'esercizio della professione laddove l'autore del fatto eserciti una professione sanitaria. Al comma 2 è prevista la reclusione da 3 a 7 anni e la multa da 50.000 a 300.000 euro per le condotte di organizzazione, propaganda o pubblicizzazione di viaggi finalizzati al traffico di organi. Per quanto riguarda, invece, l'aggravante

Restano, invece, esclusi dall'area di divieto alcuni benefici di natura economica quali il risarcimento per i danni subiti, il rimborso delle spese mediche connesse all'operazione di prelievo e l'indennizzo per la perdita di reddito o di guadagno. Questi strumenti – ammessi anche nel nostro ordinamento dall'art. 5 della Legge n. 458/1967 e specificati agli artt. 11 e 12 del D.M. n. 116/2010 – non contrastano con il principio di gratuità in quanto sono funzionali alla tutela del donatore e rispondono, dunque, alla diversa logica di eliminare i disincentivi alla donazione. La legittimità di simili «prestazioni economiche meramente compensative»⁷³ è riconosciuta anche dall'art. 4 co. 3 della *Convezione contro il traffico di organi umani*⁷⁴ e dall'art. 21 del *Protocollo aggiuntivo alla Convenzione di Oviedo*⁷⁵.

3.1. Verso il superamento del modello esclusivamente altruistico? Argomenti a favore e contro forme regolate di mercato

Dal quadro normativo così brevemente delineato e nonostante le sue legittime “eccezioni”, la gratuità si configura quale pilastro portante della disciplina dei trapianti, in stretto collegamento con il consenso alla donazione. Tuttavia, non sono mancate, soprattutto nella dottrina anglo-americana⁷⁶,

al reato di associazione a delinquere, essa si applica quando l'associazione è finalizzata a commettere i reati di traffico di organi prelevati da vivente o da cadavere o quando svolge attività di mediazione a scopo di lucro nella donazione di organi da vivente. La legge n. 236/2016 aveva, poi, previsto anche l'inasprimento della pena per la mediazione a scopo di lucro, da 6 a 8 anni, (ex art. 22 bis co.1 della Legge n. 91/1999), ma tale comma è stato successivamente abrogato dal d.lgs. 1 marzo 2018, n. 21 (Disposizioni di attuazione del principio di delega della riserva di codice nella materia penale a norma dell'articolo 1, comma 85, lettera q), della legge 23 giugno 2017, n. 103), in ottemperanza al principio della riserva di codice. Sul punto v. P. SOMMAGGIO, *Una schizofrenia ordinamentale. Sostenibilità etica degli incentivi alla disposizione di organi e tessuti umani*, in *Diritto e Questioni pubbliche*, XVII, 201, 491-492.

⁷³ Questa espressione è utilizzata da Paolo Sommaggio per indicare gli strumenti (anche) monetari che sembrano rientrare in un'area di liceità poiché non costituiscono profitto o vantaggio comparabile, in quanto nonostante il «carattere economico», sono privi di un «animo lucrativo» e «diretti ad evitare che risulti gravosa la cessione per il donatore vivo (o, se del caso, per la famiglia del donatore defunto)» (*ivi*, 494-495).

⁷⁴ «The expression “financial gain or comparable advantage” shall, for the purpose of paragraph 1, b and c, not include compensation for loss of earnings and any other justifiable expenses caused by the removal or by the related medical examinations, or compensation in case of damage which is not inherent to the removal of organs».

⁷⁵ In base al quale dal divieto di *commodification* restano esclusi «i pagamenti che non costituiscono né un profitto né un vantaggio comparabile, in particolare: – l'indennizzo di donatori viventi per la perdita di guadagno e per ogni altra spesa giustificata causata dal prelievo o dagli esami medici a esso correlati; – il pagamento di spese documentate per prestazioni mediche e prestazioni tecniche a esse connesse, eseguite nell'ambito del trapianto; – il risarcimento in caso di danno ingiustificato causato dal prelievo di organi o tessuti da un donatore vivente».

⁷⁶ Mi riferisco alle proposte di forme regolate di mercato degli organi elaborate dalla dottrina inglese, in particolare da Charles A. Erin e John Harris (C. ERIN, J. HARRIS, *An ethically defensible market in organs. A single buyer like the NHS is an answer*, in *British Medical Journal*, 325, 20 July 2002, 114-115; ID., *An ethical market in human organs*, in *Journal of Medical Ethics*, 29, 2003, 137-138; J. HARRIS, *Un mercato monopsonistico per gli organi umani*, in *Notizie di Politeia*, 1992, 3-9) e dalla dottrina nordamericana, concentrandosi sulle teorie di Lloyd R. Cohen (L. COHEN, *Increasing the Supply of Transplant Organs: The Virtues of a Futures Market*, in *George Washington Law Review*, 58, 1, 1-51), di Henry Hansmann (H. HANSMANN, *The Economics and Ethics of Markets for Human Organs*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 14, 1, 1989, 57-85; ID., *Mercati di organi umani*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998, 177-192), di Gary S. Becker e Julio J. Elias (G.S. BECKER, J.J. ELIAS, *Cash for Kidney: The Case for a Market for Organs*, in *The Wall Street Journal*, 17

prospettive di modifica o integrazione del sistema di reperimento degli organi volte a superare – almeno parzialmente – tale principio attraverso l'introduzione di meccanismi che consentano di disporre del proprio corpo anche a titolo oneroso. Il mercato, infatti, nelle sue diverse declinazioni viene visto come efficace strumento per risolvere i problemi legati alla limitata disponibilità di risorse⁷⁷.

Se, da un lato, è largamente condivisa l'idea dell'impraticabilità di sistemi di libero mercato per i ben noti problemi legati all'ingiustizia nell'accesso e nella distribuzione delle risorse, molto più dibattuta e controversa è la possibilità di affiancare al modello altruistico – che attualmente informa la disciplina dei trapianti – forme regolate di mercato, dove il vantaggio ottenuto dal donatore o dai suoi familiari può configurarsi come remunerazione diretta oppure come ricompensa o beneficio di natura non strettamente monetaria.

I principali ostacoli all'introduzioni di simili meccanismi alternativi alla gratuità assoluta si concentrano in due argomenti: la dignità e l'autodeterminazione.

La compravendita degli organi – fondata sulla logica proprietaria del corpo⁷⁸ – si scontra, innanzitutto, con il concetto di dignità inteso come «proiezione giuridica della condizione umana»⁷⁹. La riduzione del corpo a oggetto alla base della teoria del mercato viene, infatti, fortemente osteggiata in quanto, secondo la concezione tradizionale di dignità – che affonda le radici nel principio kantiano, secondo cui le persone non debbono essere trattate come mezzi, ma sempre come fini in sé –, il corpo non può considerarsi una merce o una proprietà, ma piuttosto come valore soggettivo e intrinseco, che va rispettato e tutelato sia prima che dopo la morte in quanto estensione della persona⁸⁰.

Si deve però sottolineare che non sempre l'argomento della dignità appare pienamente concludente in vista della risoluzione di dilemmi bioetici e biogiuridici per l'intrinseca ambiguità⁸¹ che lo caratterizza

gennaio 2014) e di Richard Schwindt e Aidan R. Vining (R. SCHWINDT, A.R. VINING, *Proposal for a Future Delivery Market for Transplant Organs*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 11, 3, 1986).

⁷⁷ Il principio di utilità rappresenta, infatti, la spinta principale che ha portato il dibattito bioetico e biogiuridico a concentrare la propria attenzione sull'idea del mercato quale nuovo sistema di reperimento degli organi (vedi *ex multis*, G. BERLINGUER, *Il mercato umano. Argomenti pro e contro e considerazioni generali sulla bioetica*, in *Bioetica: le ragioni della vita e della scienza*, in *Prometheus. Rivista internazionale di politica della scienza*, 22, 1996, 87-88; P. SOMMAGGIO, *Il dono preteso. Il problema del trapianto di organi: legislazione e principi*, Padova, 2004, 177-180; D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, cit., 36; P. BECCHI, A. MARZIANI, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 1-12).

⁷⁸ Secondo tale concezione le parti staccate del corpo costituirebbero oggetto di un diritto di proprietà, che deriverebbe dal riconoscimento del potere di disporre dei propri organi in quanto «avere la disponibilità di un bene o di un diritto su un bene significa, in termini giuridici, averne la proprietà» (vedi C.M. MAZZONI, *Etica del dono e donazione di organi*, in *Id.*, *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998, 207).

⁷⁹ Vedi C. PICCOCCHI, *La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana*, cit.

⁸⁰ Per un approfondimento sull'argomento della dignità vedi P. BECCHI, A. MARZIANI, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 37-50; E. SGRECCIA, *Il corpo: «oggetto» di proprietà o «soggetto» di rispetto?*, in S. RODOTÀ (a cura di), *Questioni di Bioetica*, Roma, Laterza, 1997. I tentativi di superamento della tesi kantiana della dignità sono analizzati da P. SOMMAGGIO, *Una schizofrenia ordinamentale. Sostenibilità etica degli incentivi alla disposizione di organi e tessuti umani*, cit., 498-501.

⁸¹ La dignità è un concetto difficile da definire e qualificare, si discute infatti della sua natura giuridica (principio, presupposto di diritto, diritto in sé, valore ecc.), del bene giuridico che protegge (in termini oggettivi o soggettivi) e dei suoi destinatari (dall'embrione fino al cadavere). L'ambiguità della dignità e il suo potenziale divisivo emergono in particolare in relazione alle scelte sul corpo, dove tale concetto viene riempito di contenuti diversi e finisce per sostanzarsi in posizioni ideologicamente distanti a seconda che si privilegi una concezione soggettiva (*dignity as empowerment*) oppure una concezione oggettiva (*dignity as constraint*). Il riferimento è alla

e perché il suo utilizzo in termini oggettivi può finire per sostanzarsi in un (talvolta contestabile) «approccio “dall’alto”»⁸². Tuttavia, «la dignità contiene certamente una dimensione oggettiva, “comune”,

classificazione di D. BEYLEVELD, R. BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, 2001. Per un approfondimento si rimanda a C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., 47-84 e G. GIAIMO, *La volontà e il corpo*, Torino, 2019, 8-17). Paradigmatico è il caso del *lancer des nains* che costituisce un esempio della potenziale conflittualità tra dignità e autodeterminazione. Questo famoso caso ha ad oggetto una discussa forma di intrattenimento che consiste nel lanciare verso una superficie una persona affetta da un handicap fisico, usandola – proprio in virtù di tale condizione personale – come un vero e proprio “proiettile” per realizzare una sorta di tiro al bersaglio umano. Nell’ottobre del 1991 il sindaco francese del comune di *Morsang-sur-Orge* emanò un’ordinanza per vietare uno spettacolo dove simile pratica avrebbe avuto luogo, ritendendola lesiva della dignità umana e pertanto contraria all’ordine pubblico. In seguito, il *Conseil d’état* confermò la legittimità di tale decisione – annullando così la sentenza di segno contrario del Tribunale amministrativo di Versailles –, in quanto riconobbe, da un lato, che la dignità è una componente dell’*ordre publique* e, dall’altro, che «by its very purpose, such an entertainment infringes the dignity of the individual [...] event though protective measures had been taken to ensure the safety of the person in question and even though the latter freely agreed to take part in this exhibition, in return for remuneration» (*Conseil d’état*, sent. 136727, del 27 ottobre 1995). In questo caso, dunque, la dignità (attraverso il concetto di ordine pubblico) rappresentò la ragione per imporre il divieto all’attività del “lancio del nano”, a discapito della volontà della persona coinvolta, il sign. Wackenheim, che rivendicava il diritto di poter svolgere il proprio lavoro, diventando così limite e ostacolo alla libertà di scelta individuale (vedi C. PICIOCCHI, *La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana*, cit., 163 ss.). In questa direzione si muove anche la recente sentenza della Corte costituzionale n. 141/2019 in tema di reclutamento e di favoreggiamento alla prostituzione dove è prevalsa un’interpretazione oggettiva del concetto di dignità umana («è incontestabile che, nella cornice della previsione dell’art. 41, secondo comma, Cost., il concetto di “dignità” vada inteso in senso oggettivo: non si tratta, di certo, della “dignità soggettiva”, quale la concepisce il singolo imprenditore o il singolo lavoro», par. 6.1 in diritto). La sua connotazione in termini oggettivi deriverebbe, infatti, dal dovere in capo Stato di proteggere «categorie in situazioni di debolezza» (vedi C. PICIOCCHI, *op. cit.*, 167), debolezza che deriva dalla considerazione che anche «quando pure non si sia al cospetto di vere e proprie forme di prostituzione forzata, la scelta di “vendere sesso” trova alla sua radice, nella larghissima maggioranza dei casi, fattori che condizionano e limitano la libertà di autodeterminazione dell’individuo, riducendo, talora drasticamente, il ventaglio delle sue opzioni esistenziali» (par. 6.1. in diritto). Nell’ambito delle decisioni di fine vita si sta, invece, assistendo ad un progressivo superamento della concezione oggettiva in favore di una dimensione libertaria della dignità, dove tale concetto diventa così lo strumento che permette al malato di esprimere la propria volontà in merito alle fasi finali dell’esistenza e di far valere la propria visione di vita e morte dignitosa, anche laddove questa si traduca in esiti fatali. La concezione soggettiva della dignità è diventata un argomento sempre più ricorrente nella giurisprudenza costituzionale europea in tema di fine vita, come hanno mostrato le pronunce della Corte costituzionale italiana in relazione al caso Cappato (ord. n. 207/2018 e sent. n. 242/2019. Vedi A. D’ALOIA, *Dal rifiuto di cure al suicidio medicalmente assistito*, in *Id.*, *Il diritto e l’incerto del mestiere di vivere. Ricerche di biodiritto*, Milano, 2021, 119-138 e G. RAZZANO, *Sulla sostenibilità della dignità come autodeterminazione*, in *BioLaw Journal*, Special issue 2, 2019, 95-111) e ancor di più del Tribunale federale tedesco (BVerfG, 2 BvR 2347/15, sent. 26 febbraio 2020, commentata da G. BATTISTELLA, *Il Bundesverfassungsgericht dichiara incostituzionale la fattispecie penale di «favoreggiamento commerciale al suicidio (§ 217 StGB): una lettura in parallelo con il “caso Cappato”*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 319-348) e della Corte costituzionale austriaca (VerfG, G 139/2019-71, del 11 dicembre 2020, commentata da *Id.*, *Il reato di aiuto al suicidio al vaglio della Corte costituzionale austriaca*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 315-325).

⁸² Questo termine si riferisce alla classificazione proposta da P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei “casi” e astrattezza della norma*, cit. 5-8, 285-293: «il legislatore e i giudici (costituzionali e no) sono costantemente indotti a scegliere – specie affrontando questioni fondamentali quali il corpo, la vita e la morte – tra l’adozione di una prospettiva “dal basso” (ponendo al centro del discorso il singolo individuo, i problemi del suo concreto esistere, il contesto fattuale entro cui egli si colloca, l’esercizio anche non scontato dei suoi diritti), ovvero “dall’alto” (muovendo da un’idea preconfezionata di ciò che è “bene” per la persona stessa, spesso a prescindere dalle sue aspirazioni o dai suoi specifici interessi, pur costituzionalmente compatibili)» (*ivi*, 285).

chance



che può avere riflessi condivisi e prescrittivi»⁸³ ed è opinione prevalente che il divieto di *commodification* rientri proprio in quel *contenuto minimo condiviso* – assieme al divieto di tortura, di schiavitù, di discriminazione razziale, ecc. – rivolto a contrastare tutte le forme di degradazione dell'essere umano che negano l'eguale dignità delle persone⁸⁴.

A prescindere dall'esistenza di ragione intrinseche (collegate al valore della dignità umana) per opporsi al mercato, un ulteriore ostacolo al superamento del principio della non commerciabilità del corpo si può rinvenire nell'argomento dell'autonomia, cioè nell'idea secondo cui la gratuità assoluta funge da garanzia alla libertà di scelta del potenziale donatore⁸⁵. La possibilità di guadagnare dalla vendita dei propri organi costituirebbe, infatti, una forma di indebita influenza e di costrizione implicita della libertà decisionale, determinando così una lesione del principio costituzionale di autodeterminazione⁸⁶. L'abbandono – anche solo parziale – del principio di gratuità si porrebbe poi in contrasto con il principio di uguaglianza, poiché l'introduzione di un sistema di mercato degli organi aggraverebbe le iniquità presenti nella società ed accrescerebbe il rischio di sfruttamento dei soggetti economicamente e socialmente vulnerabili che, da un lato, sarebbero spinti ad acconsentire a questo tipo di transazioni a fronte di una situazione di necessità⁸⁷ e, dall'altro, sarebbero esclusi – proprio alla luce delle loro limitanti condizioni economiche – dalla possibilità di accedere alle risorse rese disponibili. In relazione a questo secondo profilo, la proposta di Harris ed Erin⁸⁸ ha però mostrato come il problema

Anche se entrambe queste strade sono in linea di massima «costituzionalmente compatibili» (*ivi*, 7-8), una legislazione eccessivamente ideologica appare difficilmente conciliabile con la visione personalista e pluralista accolta nel testo costituzionale.

⁸³ A. D'ALOIA, *Dal rifiuto di cure al suicidio medicalmente assistito*, cit., 136

⁸⁴ *Ivi*, 133-138. Vedi anche C. PICIOCCHI, *La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana*, cit., 235.

⁸⁵ Come afferma G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, cit., 820, il requisito della gratuità «svolge altresì un'importante funzione di salvaguardia dei soggetti coinvolti dai suddetti negozi dispositivi. Difatti, l'assenza di incentivi monetari alla donazione rappresenta una garanzia dell'effettiva libertà e spontaneità delle relative determinazioni di volontà ed assicura che l'effetto reddito non incida su scelte potenzialmente rilevanti per la sfera personale, in attuazione dei principi di dignità ed uguaglianza». A ben vedere, l'argomento dell'autonomia e quello della dignità sono tra loro strettamente collegati poiché, come visto sopra, quest'ultimo concetto nella sua accezione oggettiva entra in azione, in funzione limitativa dell'autonomia, per proteggere situazioni di vulnerabilità e fragilità. Si deve però sottolineare che nel caso dei trapianti il richiamo alla dignità non annulla la libertà di disporre del proprio corpo sia prima che dopo la morte, ma porta ad escludere l'ammissibilità di forme (seppur regolate) di sfruttamento economico del corpo, cosicché ogni cittadino possa esercitare in modo spontaneo e senza condizionamenti le libertà riconosciutegli dall'ordinamento. In altre situazioni, come quelle relative al fine-vita, si assiste invece ad una progressiva valorizzazione del collegamento positivo tra autonomia e dignità, in quanto si riconosce – soprattutto a livello giurisprudenziale – che quest'ultimo concetto possa essere riempito di «significati autenticamente personali», così da diventare uno strumento per poter esprimere liberamente la propria volontà in merito al corpo senza interferenze esterne (v. D'ALOIA, *Dal rifiuto di cure al suicidio medicalmente assistito*, cit., 134). Per ulteriori considerazioni sulle due diverse concezioni di dignità si rimanda alla nota 81.

⁸⁶ Sul punto vedi E. LECALDANO, *Bioetica. Le scelte morali*, cit., 292-294.

⁸⁷ Vedi L. D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, cit., 58-62. Sul rischio di uno «scambio iniquo e ineguale» quale conseguenza dell'allontanamento dalla logica esclusivamente altruistica della donazione si concentrano G. BERLINGUER, *Il mercato umano. Argomenti pro e contro e considerazioni generali sulla bioetica*, cit., 90-94 e anche S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2018, 95-97, 126-128.

⁸⁸ Vedi C. ERIN, J. HARRIS, *An ethically defensible market in organs. A single buyer like the NHS is an answer*, in *British Medical Journal*, 325, 20 July 2002, 114-115; *Id.*, *An ethical market in human organs*, in *Journal of Medical*

dell'ingiustizia distributiva potrebbe essere facilmente risolto attraverso la creazione di un mercato degli organi da vivente con un unico compratore (c.d. mercato monopsonistico) – rappresentato, ad esempio, dal servizio sanitario nazionale – in cui l'attribuzione degli organi ai singoli pazienti avvenisse gratuitamente e in base a criteri allocativi oggettivi e predefinitivi, a prescindere dal potere d'acquisto del ricevente.

Gli argomenti contro la riconfigurazione del limite della gratuità vengono confutati da quanti sostengono, invece, la possibilità di introdurre – in via eccezionale – forme regolate di mercato come metodo integrativo rispetto al sistema di reperimento basato sulla donazione puramente altruistica, attraverso due ordini di ragioni.

Innanzitutto, l'assoluto divieto di *commodification* viene considerato immorale, poiché non tiene conto dei benefici che un mercato etico e controllato potrebbe produrre in termini di aumento degli organi disponibili e, dunque, di vite salvate. Tale motivazione utilitaristica sembra però basarsi su un'alternativa, a mio avviso poco condivisibile, racchiusa nella formula *to buy or to die*, per cui di fronte alla scarsità di organi trapiantabili e all'incontrovertibile superiorità del fine di salvare la vita di una persona l'unica opzione che consentirebbe di evitarne la morte sarebbe proprio l'adozione di un sistema che permettesse la vendita degli organi⁸⁹. Un ulteriore argomento a supporto dell'immoralità del rifiuto della logica di mercato si basa sulla considerazione dell'effetto negativo che deriverebbe dal sottrarre a soggetti già economicamente vulnerabili la possibilità di utilizzare tutte le risorse loro disponibili come possibile fonte di reddito⁹⁰, situazione che finirebbe per favorire forme illegali e clandestine di trapianto organi.

Ethics, 29, 2003, 137-138; J. HARRIS, *Un mercato monopsonistico per gli organi umani*, in *Notizie di Politeia*, 1992, 3-9.

⁸⁹ Lo slogan *to buy or to die* costituisce un'eccessiva generalizzazione del problema della scarsità degli organi umani, fondata sulla convinzione che non esistano altri modi per porre rimedio a tale situazione (vedi G. BERLINGUER, *La donazione, l'organizzazione e la scienza come alternative al mercato degli organi*, in *Notizie di Politeia*, 1992, 12); mentre – come si vuole evidenziare in questo articolo – esistono delle alternative maggiormente legittime sia dal punto di vista etico che giuridico.

⁹⁰ Infatti, come afferma J. HARRIS, *Un mercato monopsonistico per gli organi umani*, cit., 5, «questo atteggiamento non considera che per una madre colpita dalla povertà, per esempio, la vendita di una parte del proprio corpo, anche se ha come esito una qualche forma di invalidità, può rappresentare un'opzione più attraente rispetto alla decisione di non vendere un organo ed essere incapace di provvedere adeguatamente ai suoi bambini». Tale forma di paternalismo morale, che si basa sulla necessità di evitare lo sfruttamento dei poveri in quanto azione moralmente criticabile, è fortemente messa in discussione dai sostenitori di forme regolate di mercato poiché rivela l'ipocrisia della società contemporanea. Come spiega H. HANSMANN, *The Economics and Ethics of Markets for Human Organs*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 14, 1, 1989, 72-73, «it is a perverse kind of paternalism that prohibits a class of transactions simply because the poor are likely to be the principal sellers, since the result of the prohibition is to leave the poor worse off by their own lights [...]. Thus, if society is not willing to give the poor sufficient assets so that they are not inclined to sell a kidney, then society should not refuse to let them sell one of the few assets they have». Per riprendere le parole di Harris (*Un mercato monopsonistico per gli organi umani*, cit., 5): «Chiaramente lo sfruttamento dei poveri è criticabile sul piano morale, ma non dobbiamo credere che sia sufficiente impedire il loro sfruttamento per risolvere il problema della povertà. Se vogliamo mostrare il nostro interesse per i poveri, dobbiamo aiutarli a uscire dalla povertà. Impedire loro di vendere quel poco di proprietà che è in loro possesso, in assenza di misure alternative per farli uscire dalla povertà, sembra un modo errato di aiutarli». Su questo argomento si rinvia anche a ID., *Wonderwoman e Superman. Manipolazione genetica e futuro dell'uomo*, cit., 187-196 e 202; G.S. BECKER, J.J. ELIAS, *Introducing Incentives in the Market for Live and Cadaveric Organ Donations*, in *Journal of Economic Perspectives*, 21, 3, 2007, 21-22; H.

In secondo luogo, viene smentita la netta equivalenza tra sfruttamento e disposizione a titolo non gratuito degli organi. Tale rischio sarebbe, infatti, evitabile attraverso la predisposizione di apposite procedure di informazione e di verifica e controllo, nonché con l'istituzione di forme di *counseling* psicologico che consentissero di acquisire il libero consenso dei soggetti interessati, di rispettarne la volontà – anche laddove negativa – e di contenere, nello stesso tempo, l'inasprimento delle disparità sociali ed economiche entro livelli tollerabili⁹¹. Escludere a priori questa possibilità significa sostanzialmente accogliere una concezione dell'uomo quale *minus habens*, incapace di decidere per sé e di sé con consapevolezza a fronte delle dovute informazioni e del supporto fornitogli⁹².

A partire da queste premesse, sono state avanzate in dottrina diverse proposte nel tentativo di trovare soluzioni per arginare il problema dello sfruttamento ed evitare ingiustizie nel reperimento degli organi. Per esempio, Harris ed Erin⁹³ suggerirono di circoscrivere l'estensione geografica del mercato monopsonistico, limitandolo ai confini nazionali o ad un'area geopolitica autogovernata – come ad esempio l'Unione Europea –, così da impedire fenomeni predatori verso il sud del mondo. Questa cautela cela un ulteriore effetto positivo in quanto chi si presta a vendere un organo avrebbe, di conseguenza, un'equa possibilità di beneficiare dall'aumento delle risorse rese disponibili entro i confini pre-stabiliti. Tanto più, se si considera che in cambio del proprio sacrificio al donatore-venditore verrebbe attribuito non solo un beneficio economico, ma anche una priorità nell'allocazione degli organi in caso di bisogno sopravvenuto di un trapianto. Tuttavia, la limitazione geografica del monopsonio non sembra di per sé soddisfacente per la creazione di un *ethical market*, se si considera che la promessa di un compenso monetario per il prelievo di organi da vivente – il cui ammontare rimane indefinito – ripropone, entro confini più ristretti, gli stessi pericoli di condizionamento dell'autonomia che tale proposta

HANSMANN, *Mercati di organi umani*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998, 185-187.

⁹¹ Per H. KUHSE, *Il corpo come proprietà. Ragioni di scambio e valori etici*, in RODOTÀ S. (a cura di), *Questioni di Bioetica*, Roma, 1997, 72, «lo sfruttamento può spesso essere eliminato con un controllo adeguato e con strutture adeguate. Se lo sfruttamento venisse eliminato – per esempio costruendo organizzazioni non a scopo di lucro che vendano e comprino reni a un prezzo appropriato – sarebbe difficile continuare a sostenere che una persona possa offrire il proprio corpo (o parti di esso) per il lavoro e la sperimentazione, ma non per l'espianto». Nella medesima direzione si muove anche J. HARRIS., *Un mercato monopsonistico per gli organi umani*, cit., 4, laddove afferma che si ha sfruttamento quando un individuo viene trattato come un mezzo per raggiungere fini altrui e non ha la possibilità di agire autonomamente perché sottoposto a forme di coercizione che lo rendono vulnerabile. Per l'autore sarebbe possibile evitare che la disposizione di sé a titolo oneroso si trasformi in un abuso garantendo il rispetto dell'autonomia degli individui coinvolti, ad esempio chiedendo il loro consenso e rispettando la loro scelta di rifiutarsi (vedi anche ID., *Wonderwoman e Superman. Manipolazione genetica e futuro dell'uomo*, cit., 188-196). In senso contrario, si esprime invece G. BERLINGUER, *Il mercato umano. Argomenti pro e contro e considerazioni generali sulla bioetica*, cit., 93, secondo cui: «il principio di autonomia [...] presuppone che ogni individuo sia posto con gli altri in condizioni di pari opportunità, perché possa decidere liberamente, senza coazioni derivanti da uno squilibrio di potere, di conoscenze, di risorse». In altri termini, secondo l'Autore l'unico modo per garantire il rispetto dell'autonomia individuale sarebbe l'azzeramento – certamente utopistico – delle disparità presenti nella società.

⁹² Tale concezione è in netto contrasto rispetto alla posizione libertaria favorevole al mercato degli organi secondo la quale, se il corpo gli appartiene, il suo "proprietario" può liberamente disporre di sé e decidere anche di venderlo, in quanto «decisore razionale in grado di comprendere le proprie preferenze [e di] realizzarle senza limiti a condizione di "non recare danno ad altri"» (L. D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, cit., 58).

⁹³ Vedi *supra*.

cercava di superare. Infatti, tale proposta non sembra prendere in considerazioni ulteriori cautele che potrebbero forse contribuire a garantire il rispetto dell'autonomia individuale⁹⁴. In questa direzione sembrano muoversi Elias e Becker⁹⁵, che nella loro proposta di *Cash for Kidneys* suggeriscono di introdurre alcuni requisiti volti a evitare «impulsive behavior or exploitation» attraverso la previsione di consulenze psicologiche per affiancare il potenziale donatore nel suo processo decisionale ed un periodo di attesa di 3 o più mesi tra la decisione e il prelievo, così da consentire una scelta ponderata, nonché la possibilità di revocare il proprio consenso.

Dal medesimo obiettivo prende le mosse anche l'idea di un mercato basato su *futures* per gli organi prelevati da cadavere. In questo caso, l'oggetto del contratto di compravendita è un bene, l'organo, che verrà ad esistenza solo in seguito alla morte dell'alienante, per cui prima del verificarsi dell'eventuale morte il potenziale acquirente potrà acquistare soltanto un'opzione di proprietà sugli organi⁹⁶. In quest'ambito si colloca la proposta di Cohen⁹⁷, la cui peculiarità risiede nella scelta del momento in cui stipulare il contratto di compravendita. Infatti, egli proponeva di concludere l'accordo non al capezzale del malato, ma in un momento antecedente in modo che il potenziale donatore-venditore fosse nel pieno possesso delle facoltà mentali così da garantire una scelta consapevole e consentire il rispetto del principio di autonomia. A tale scopo risponde anche il meccanismo di pagamento posticipato⁹⁸. Infatti, secondo l'idea di Cohen, gli effetti del contratto dovrebbero essere condizionati all'effettivo prelievo degli organi dopo la morte del donatore-venditore, per cui la controprestazione monetaria diventerebbe esigibile soltanto dagli eredi. La scissione tra la figura del donatore-venditore e del beneficiario della somma di denaro promessa costituiva, dunque, un ulteriore strumento per evitare che la decisione di sottoscrivere il contratto di compravendita fosse dettata esclusivamente da ragioni economiche⁹⁹. Perché tale proposta possa considerarsi realmente rispettosa del principio di autonomia

⁹⁴ Sul punto si rimanda alle riflessioni di L. FORNI, *Il corpo come risorsa? Donazione samaritana e mercato degli organi tra Carta di Nizza e Costituzione*, in *Sociologia del diritto*, 1, 2012, 24-25: «La posizione di Harris, peraltro ben argomentata, riguardo le ragioni che possono supportare la scelta pubblica di una regolazione di tipo monopsonistico del mercato degli organi, lascia però aperte alcune questioni. Manca, a ben guardare, l'indicazione analitica di modalità di controllo e gestione da parte dello Stato di una ipotesi così costruita. Harris, infatti, non specifica se lo Stato possa retribuire o compensare in qualche modo i donatori; se siano pensate forme di indennizzo per i familiari di chi è deceduto; se e quali forme di controllo debbano essere istituite nello scambio *ex vivo* o nel prelievo *ex mortuo* e se, infine, questione tutt'altro che marginale, sia sotto il profilo etico, sia sotto quello giuridico, la politica sanitaria dello Stato debba prevalere, sempre e comunque, su eventuali volontà contrarie, espresse da soggetti adulti e capaci in forma anticipata, circa l'allocazione di parti di sé».

⁹⁵ Vedi *supra*.

⁹⁶ Anche in questo caso, il ruolo di acquirente viene solitamente attribuito ad un ente pubblico o ad un'altra istituzione autorizzata per garantire la sicurezza e la giustizia nella distribuzione (così, ad esempio, L. COHEN, *Increasing the Supply of Transplant Organs: The Virtues of a Futures Market*, in *George Washington Law Review*, 58, 1, 1-51).

⁹⁷ *Ibid.*

⁹⁸ A differenza di quanto, invece, prevede la proposta di R. SCHWINDT, A.R. VINING, *Proposal for a Future Delivery Market for Transplant Organs*, cit., dove il pagamento in cambio del diritto a prelevare gli organi dopo la morte si perfeziona al momento della conclusione del contratto di compravendita. L'aspetto più problematico è rappresentato dal fatto che, a garanzia del prelievo, il contratto risulta vincolante per tutta la durata della vita del donatore, per cui una volta concluso le parti non potrebbero più recedere, salvo comune accordo.

⁹⁹ Nella proposta di Hansmann (H. HANSMANN, *The Economics and Ethics of Markets for Human Organs*, cit., 57-85; ID., *Mercati di organi umani*, cit., 177-192) sarebbero, invece, le compagnie assicurative ad acquistare –

individuale, dovrebbero però essere stabilite garanzie adeguate per evitare che l'accordo stipulato dal donatore-venditore non sia frutto di un condizionamento da parte degli eredi destinatari del vantaggio economico.

3.2. Le “zone grigie” della gratuità: la donazione con ricompensa

Da quanto finora analizzato in relazione al principio di gratuità emerge – per usare le parole di Lorena Forni – «un'area giuridica di permesso in senso forte», in quanto è possibile disporre di sé a titolo gratuito per finalità altruistiche e «un'area di divieto» altrettanto forte che esclude la possibilità di trasformare il proprio corpo, o meglio le sue parti, in una fonte di guadagno¹⁰⁰. Tuttavia, se la libertà di autodeterminazione sul corpo non è certamente assoluta¹⁰¹, nemmeno il principio di gratuità sembra esserlo fino in fondo poiché esistono delle “zone grigie” dove la donazione degli organi si colloca a metà strada tra un gesto puramente altruistico e un atto a scopo di lucro. L'analisi della gratuità nella legislazione italiana sui trapianti ha mostrato, infatti, che alcune *prestazioni economiche meramente compensative* – quali il rimborso delle spese mediche, il risarcimento per i danni subiti e l'indennizzo per la perdita di reddito o di guadagno – sono legittime perché in sostanza si ritiene non rappresentino una forma di condizionamento sulla volontà donativa e perché rispondono alla logica di eliminare gli ostacoli alla donazione.

A questa eccezione all'altruismo puro sembra poi aggiungersene un'altra, qualificabile come *donazione con ricompensa*, dove il prelievo – da cadavere o da vivente – viene eseguito in cambio di un beneficio o di un incentivo di natura non strettamente monetaria da attribuire al donatore stesso oppure ai suoi familiari¹⁰². La forma assunta da tale particolare tipologia di ricompensa è diversamente configurabile e può concretizzarsi in una riduzione del premio assicurativo sulla vita o per cure sanitarie, delle imposte o delle tasse universitarie, in un contributo per future spese mediche non collegate al prelievo oppure nella partecipazione alle spese funerarie, ecc.¹⁰³. Se alle proposte dottrinali che si sono mosse in questa direzione si è guardato con un misto di sospetto – in quanto si ritiene siano una forma mascherata di mercato degli organi –, nella realtà meccanismi di questo tipo sono stati introdotti senza troppo scalpore nel nostro ordinamento giuridico. Infatti, alcune Regioni italiane riconoscono ai familiari la possibilità chiedere un contributo per le spese funerarie e di trasporto del feretro del donatore

attraverso la stipula di un contratto rinnovabile di anno in anno – diritti futuri sugli organi dei propri assicurati in cambio di una riduzione del premio assicurativo, proporzionata alla probabilità del loro utilizzo a scopo di trapianto. Le debolezze di questa proposta stanno, da un lato, nel fatto che la controprestazione monetaria sarebbe, immediatamente esigibile dal venditore-assicurato e, dall'altro lato, nell'attribuzione alla stessa compagnia assicurativa della gestione dell'allocazione degli organi, per cui il mercato tornerebbe ad essere utilizzato come metodo per la distribuzione delle risorse (vedi sul punto P. BECCHI, A. MARZIANI, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 33).

¹⁰⁰ L. FORNI, *Il corpo come risorsa? Donazione samaritana e mercato degli organi tra Carta di Nizza e Costituzione*, cit., 19.

¹⁰¹ Come visto *supra* in relazione al consenso al prelievo *post mortem*, dove la libera determinabilità dell'individuo può legittimamente affievolirsi se posta a confronto con l'esigenza di salvare delle vite umane attraverso il trapianto.

¹⁰² Vedi L. FORNI, *Il corpo come risorsa? Donazione samaritana e mercato degli organi tra Carta di Nizza e Costituzione*, cit., 27-28.

¹⁰³ Mi riferisco *ex multis* alle proposte di L. KASS, *Organs for sale? Propriety, property, and the price of progress*, in *The Public Interest*, 1992, 83 ss. o di P. SHETTY, *Tax cuts for organs?*, in *The Lancet*, 374, 9698, 2009, 1315-1316.

deceduto. Così avviene, per esempio, in Friuli Venezia Giulia dove «[l']Azienda per i servizi sanitari di residenza del donatore di organo deceduto presso strutture sanitarie regionali o extraregionali è [...] autorizzata a erogare un contributo per le spese funerarie e di trasporto del feretro»¹⁰⁴.

A prescindere dalla connotazione della ricompensa, si tratta di strumenti che si possono forse collocare nella stessa “zona grigia” delle prestazioni economiche meramente compensative¹⁰⁵. L'ammissibilità degli strumenti riconducibili alla categoria della *donazione con ricompensa* sembra, infatti, trovare giustificazione nell'idea secondo cui «the donor is rewarded for his generosity, not paid for his organ», poiché in sostanza il beneficio ottenuto non è altro che «a tribute paid to virtue»¹⁰⁶.

4. Soluzioni alternative al problema della scarsità: alcuni esempi

Gli interventi e le prospettive modificative che incidono sui pilastri della disciplina dei trapianti – consenso e gratuità – non esauriscono il panorama delle soluzioni avanzate con l'obiettivo di arginare il problema della scarsità degli organi. Accanto a quelle più tradizionali riconducibili alla concezione privatistica e pubblicitaria sembra, dunque, esistere una “terza via” che ricomprende un insieme variegato di meccanismi accomunati oltre che dallo scopo, anche dal fatto di essere mirati e puntuali, nonché dalla portata più limitata, e di non incidere – per nulla o comunque non in modo radicale – sui principi cardine dell'attuale modello di reperimento degli organi. Per questi motivi, si ritiene che simili interventi – alcuni dei quali verranno brevemente analizzati nei prossimi paragrafi – possano risultare maggiormente legittimi sia dal punto di vista etico che giuridico.

4.1. I trapianti di organi in stato non ottimale

In Italia, il principio generale di idoneità degli organi a scopo di trapianto stabilisce che il prelievo da cadavere è legittimo solamente laddove la qualità dell'organo soddisfi gli standard stabiliti e il conseguente trapianto non rappresenti un rischio eccessivo per il ricevente¹⁰⁷. La ridotta disponibilità di organi porta, però, a riconsiderare i confini delle categorie di rischio e ad ammettere anche l'utilizzo di organi in stato non ottimale¹⁰⁸. Questo perché, in alcuni casi e a determinate condizioni, si ritiene che

¹⁰⁴ Il testo è dell'art. 6 c. 5 della Legge regionale 9 marzo 2001, n. 8, *Disposizioni urgenti in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e altre disposizioni in materia di sanità e politiche sociali*.

¹⁰⁵ Su questo punto vedi L. FORNI, *Il corpo come risorsa? Donazione samaritana e mercato degli organi tra Carta di Nizza e Costituzione*, cit., 30-31 e P. SOMMAGGIO, *Una schizofrenia ordinamentale. Sostenibilità etica degli incentivi alla disposizione di organi e tessuti umani*, cit., 491-495 e 505-516.

¹⁰⁶ Vedi L. KASS, *Organs for sale? Propriety, property, and the price of progress*, cit., 83.

¹⁰⁷ In base al *Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi* tra la categoria dei donatori a rischio standard, dove i donatori «non presentano fattori idonei a trasmettere patologie al ricevente», e la categoria di donatori non idonei, dove «le patologie eventualmente trasmissibili comportano un rischio di insuccesso e/o di mortalità del paziente talmente elevato da superare ampiamente il rischio connesso al mantenimento in lista di attesa del potenziale ricevente», esiste un'area intermedia che comprende situazioni nelle quali il «rischio non è completamente assente ma non è nemmeno tale da indurre a escludere a priori la possibilità di utilizzo (del tutto o in parte), degli organi di quel donatore». L'ultima versione del Protocollo è reperibile al link: <https://bit.ly/3gPIA83>.

¹⁰⁸ Questo emerge dai considerando del Decreto ministeriale 2 agosto 2002, *Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91)*, dove si

la possibilità di diminuire il tempo d'attesa per un intervento salvavita compensi i pericoli legati al trapianto di un organo da donatore a rischio non standard.

Il continuo avanzamento delle conoscenze scientifiche permette, infatti, di ampliare il *pool* dei potenziali donatori, consentendo anche ai soggetti affetti da determinate patologie di donare i propri organi dopo la morte. Ad esempio, nel caso dell'epatite C è ad oggi possibile effettuare un trapianto da un soggetto malato ad un soggetto sano, poiché la possibilità di curare efficacemente l'organo e la persona che lo ricevono dopo l'operazione permette di mantenere il rischio per il ricevente entro livelli ritenuti accettabili¹⁰⁹.

Dal punto di vista etico, l'ammissibilità di questa tipologia di trapianto è subordinata al rispetto di alcuni accorgimenti ulteriori e di maggiori cautele rispetto alla procedura standard al fine di garantire la protezione non solo della salute, ma anche dell'autonomia del paziente. Infatti, da un lato l'informazione fornita al ricevente deve essere il più completa possibile e focalizzata in particolare sui possibili pericoli derivanti dall'operazione. Dall'altro lato, il consenso del ricevente deve essere prestato due volte, in prima battuta all'atto di iscrizione in lista d'attesa e poi deve essere confermato quando l'organo non ottimale viene concretamente reperito per il trapianto¹¹⁰.

Come ha sottolineato il Comitato Nazionale per la Bioetica¹¹¹, questa particolare tipologia di trapianto rappresenta uno strumento utile per far fronte alla carenza di risorse. Infatti, oltre a costituire un beneficio diretto per i riceventi, l'ampliamento del *pool* di donatori determina non solo un aumento della disponibilità di organi da trapiantare, ma favorisce indirettamente anche coloro che non acconsentono

afferma che «la ridotta disponibilità di organi utilizzabili a fini di trapianto rispetto alle richieste e le specifiche, precarie condizioni di salute dei pazienti in lista di attesa conferiscono di per sé connotazioni necessariamente diverse alla disciplina sulla sicurezza del trapianto d'organo rispetto a quella che deve garantire in assoluto, per quanto consentito, le trasfusioni di sangue». I criteri di idoneità e le modalità di certificazione degli organi sono stabiliti, in via generale, nel D.M. 2 agosto 2002 dal Ministero della Salute, in base alla delega prevista all'art. 14 co. 5 della Legge n. 91/1999, ma vengono poi periodicamente aggiornati, per stare al passo con l'evoluzione delle conoscenze scientifiche, attraverso linee guida predisposte dal CNT e approvate dalla Conferenza Stato-regioni.
¹⁰⁹ Inizialmente, un soggetto affetto da epatite C poteva donare i propri organi ad un paziente sano solo in caso di urgenza clinica e limitatamente ad organi salvavita oppure ad un paziente a sua volta affetto da epatite C, a condizione che l'esecuzione del trapianto fosse controllata e seguita nel tempo (ex articolo 4 del D.M. 2 agosto 2002, aggiornato dal *Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi* del 24 gennaio 2018). In seguito ad un parere del Comitato Nazionale per la Bioetica è stato approvato l'utilizzo di organi provenienti da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi, cioè soggetti che sono stati esposti al virus dell'epatite C (anti-HCV positivi) e in cui è in corso un'infezione attiva (HCV-RNA positivi), a scopi trapiantologici in soggetti anti-HCV negativi, cioè soggetti sani che non sono mai venuti a contatto con il virus dell'epatite C, anche al di fuori dei casi di urgenza clinica. Infatti, grazie alle nuove possibilità di cura dell'HCV, si ritiene che il rischio per il ricevente sia trascurabile, in quanto i dati forniti non mostrano significative differenze in termini di sopravvivenza post trapianto tra il ricorso a donatori a rischio standard oppure a donatori a rischio non standard. Su questi aspetti si rimanda al parere del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *In merito all'utilizzo di organi provenienti da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi per il trapianto di pazienti anti-HCV negativi (Risposta a un quesito sottoposto al Comitato Nazionale per la Bioetica da parte del Centro Nazionale Trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità)*, 12 luglio 2018.

¹¹⁰ La necessità di un «consenso specificamente informato» emerge dall'articolo 1 co. 4 del D.M. 2 agosto 2002 e dal *Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi* del 24 gennaio 2018. Inoltre, in relazione al caso trattato, la stessa esigenza è ribadita dal CNB nel parere sopramenzionato.

¹¹¹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *In merito all'utilizzo di organi provenienti da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi per il trapianto di pazienti anti-HCV negativi*, cit., 3.

al trapianto da donatore a rischio non standard e i pazienti a cui questa possibilità è preclusa a causa delle proprie condizioni cliniche.

4.2. I trapianti in modalità *crossover*

Un ulteriore strumento utilizzato per ampliare il numero di trapianti è la modalità *crossover* o *kidney paired donation (KPD)*, cioè il trapianto incrociato di rene da donatore vivente. In presenza di due coppie di consanguinei o persone affettivamente legate impossibilitate al trapianto per motivi di incompatibilità biologica, questa tecnica permette di effettuare uno scambio di organi laddove i soggetti donatori e riceventi appartenenti alle due diverse coppie siano tra loro biologicamente compatibili¹¹². Questa possibilità rappresenta una soluzione di compromesso tra l'esigenza di ottenere una maggiore disponibilità di organi a scopo di trapianto e la necessità di rispettare il principio di autodeterminazione e gratuità del dono. In primo luogo, la sua diffusione influisce positivamente sul sistema dei trapianti, in quanto consente di superare l'ostacolo dell'incompatibilità interna ad una coppia di familiari o affettivamente legati e determina un beneficio per la salute del ricevente, offrendogli la possibilità di ottenere un trapianto in tempi più brevi.

In secondo luogo, rispetto al trapianto da vivente standard, certamente a cambiare è la natura del limite soggettivo di liceità, in quanto non si tratta più di un semplice consenso informato alla donazione, ma piuttosto dell'adesione consapevole ad un accordo di scambio che può sempre essere revocato – fino al momento dell'intervento – da qualunque soggetto coinvolto e la cui realizzazione risulta condizionata all'adempimento dell'altra parte, cioè alla donazione di un organo compatibile¹¹³. Le motivazioni della donazione ai fini di trapianto *crossover* non sono però dissimili a quelle sottese alla donazione di rene da vivente verso consanguineo o affettivamente legato, in quanto il fine perseguito è pur sempre la salvezza del proprio congiunto¹¹⁴. La *logica dello scambio* non sembra costituire di per sé un fattore di condizionamento della libertà del donatore, motivo per cui si ritiene che l'atto di

¹¹² In altri termini, in presenza di una coppia di soggetti, donatore-ricevente, tra loro incompatibili (D1 incompatibile con R1) si procede alla ricerca di un'altra coppia in una situazione analoga (D2 incompatibile con R2) e disponibile a effettuare uno "scambio" di organi laddove donatori e riceventi appartenenti alle due diverse coppie incrociandosi risultino tra loro biologicamente compatibili (D1 compatibile con R2 + D2 compatibile con R1). In seguito all'introduzione della donazione samaritana incondizionata (sul punto vedi Comitato Nazionale per la Bioetica, *La donazione da vivo del rene a persone sconosciute (c.d. donazione samaritana)*, 23 aprile 2010), il Consiglio superiore di sanità ha raccomandato di inserire prioritariamente gli organi da donatore estraneo nel programma di trapianti con modalità incrociata (con parere emesso in data 4 maggio 2010). Questa possibilità ha permesso di aumentare il numero delle operazioni di trapianto attraverso i c.d. meccanismi a catena aperta, che consentono di mettere in collegamento un maggior numero di coppie (es. DS compatibile con R1 + D1 compatibile con R2 + D2 compatibile con R3 + ...). Su questo aspetto vedi V. Rizzo, *Trapianti (Parte giuridica)*, cit., 331-336. Da ultimo, le catene di trapianti incrociati tra coppie incompatibili sono possibili anche a partire da donatore deceduto (c.d. *DEC-K program*). Le modalità operative dei trapianti in modalità *crossover* sono regolate dal *Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità kidney paired donation (KPD): catene di trapianti da donatore vivente in modalità cross over, catene innescate con rene da donatore samaritano e catene innescate con rene da donatore deceduto (DEC-K program)*, redatto dal Centro Nazionale Trapianto (ultima revisione del 20 gennaio 2020) e reperibile al link: <https://bit.ly/3wtrh15> (ultima consultazione: 30/05/2021).

¹¹³ Vedi L. D'AVACK, *Trapianto da vivente crossover: aspetti etici e giuridici*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 4, 2006, 1509-1518.

¹¹⁴ Questo aspetto è sottolineato *ivi*, 1510-1511.

disposizione sia assunto nel rispetto dell'autonomia individuale. Sebbene, dunque, si riconosca la forte componente emotiva che lega donatore e ricevente all'interno di ciascuna coppia, non si reputa – come nel caso del trapianto di rene standard¹¹⁵ – che questa si concretizzi in una pressione psicologica tale da inficiare la libertà e la spontaneità del gesto donativo. Tuttavia, consapevoli delle preoccupazioni che circondano questa particolare modalità di trapianto, il *Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità kidney paired donation* prevede che nella valutazione di fattibilità del trapianto l'esame psicologico dei soggetti coinvolti, effettuato da una commissione terza e indipendente, sia eseguito proprio «con l'obiettivo di verificare non solo un consenso informato alla donazione incrociata, ma l'adesione consapevole ad un accordo di scambio dove il donatore compie il suo gesto verso un estraneo per ottenere a sua volta una donazione da terzo a vantaggio del proprio familiare o emozionalmente relato»¹¹⁶. Inoltre, il momento informativo oltre a vertere sulle specifiche modalità della procedura e sui rischi e benefici attesi deve altresì portare alla conoscenza dei soggetti la revocabilità in qualsiasi momento del consenso prestato e l'assenza di conseguenze negative per sé e per il proprio familiare o affettivamente legato, nonché per la coppia estranea. Infatti, la rinuncia al programma di *kidney paired donation* non «pregiudic[a] il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione futura di un organo» e nel caso in cui l'operazione di prelievo dell'altro donatore non si possa interrompere, allora il ricevente della medesima coppia avrà «diritto ad essere inserito in una lista di urgenza da donatore deceduto a livello nazionale»¹¹⁷.

Infine, la donazione incrociata non si basa su atto puramente altruistico, ma si fonda sulla logica dello scambio in base alla quale la volontà di assicurare un beneficio ad un familiare o ad una persona *emotionally related* si traduce in un accordo che coinvolge un'altra coppia¹¹⁸. Nonostante ciò, si ritiene che anche il rispetto del principio di gratuità dell'atto di disposizione del corpo sia garantito in quanto l'accordo di scambio comporta soltanto l'assunzione di un *onere* di reciprocità nei confronti dell'altra coppia coinvolta per una finalità solidaristica. Motivo per cui «ritenere la vicenda *crossover* come una sorta di relazione assimilabile a quella di tipo commerciale pare poco condivisibile»¹¹⁹. Essa, infatti, non si basa sul trasferimento della proprietà di cose o di altri diritti da una coppia all'altra, ma si tratta in sostanza di un patto non vincolante che non fa sorgere diritti e doveri in capo alle parti¹²⁰, dove il consenso è sempre revocabile e la cessione dell'organo non può essere eseguita coercitivamente nel

¹¹⁵ Sul rischio di condizionamento emotivo e psicologico si veda il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il problema del trapianto di rene da vivente non consanguineo*, 17 ottobre 1997, 21.

¹¹⁶ CNT, *Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità kidney paired donation (KPD)*, cit., 7.

¹¹⁷ *Ivi*, 18.

¹¹⁸ In proposito, si vedano le premesse etiche elaborate dal CNT nel *Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità incrociata (cross-over)* del 20 novembre 2006.

¹¹⁹ Così L. D'AVACK, *Trapianto da vivente crossover: aspetti etici e giuridici*, cit., 1517.

¹²⁰ Questo non avviene nemmeno in via differita, poiché il donatore può sempre ritirare il consenso, anche nel caso in cui l'altra operazione di prelievo sia già stata realizzata. Come specificato dal *Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità kidney paired donation (KPD)*, 18, «[i]l trapianto può non essere completato se il donatore estraneo abbinato dovesse ritirare il proprio consenso all'ultimo momento o se il chirurgo rilevasse una non prevista inidoneità dell'organo». L'unico «rimedio» possibile «[q]ualora ciò avvenisse dopo che sia stato effettuato il prelievo dal proprio donatore» è la possibilità per il ricevente di «essere inserito in una lista di urgenza da donatore deceduto a livello nazionale».

caso in cui venga meno il consenso del donatore¹²¹. Inoltre, ad ulteriore garanzia della gratuità dell'atto donativo, il trapianto deve essere effettuato in modo da assicurare l'anonimato e la riservatezza dei soggetti coinvolti¹²², per cui la donazione è incondizionata e non fa sorgere il diritto di conoscersi reciprocamente¹²³.

Le peculiarità del trapianto *crossover* impongono poi un ulteriore accorgimento. Infatti, risulta indispensabile che le operazioni in modalità incrociata tra due o più coppie vengano effettuate nello stesso momento, in quanto la contemporaneità – per le ragioni viste sopra – costituisce l'unico strumento per garantire la realizzazione dell'accordo di scambio¹²⁴.

In conclusione, il trapianto in modalità *cross-over* è stato accolto favorevolmente da diversi ordinamenti giuridici¹²⁵ in quanto permette di «conciliare la logica dello “scambio” con l'“autenticità del

¹²¹ La logica dello scambio sottesa ai trapianti *crossover* sembra dar vita ad una forma di mercato atipico, dal momento che lo schema altruistico viene modificato e la donazione risulta condizionata all'ottenimento di un organo (così S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 189-190). Anche se accomunati dalla medesima logica, l'accordo di scambio caratteristico dei trapianti *crossover* non è *in toto* assimilabile ad un contratto di permuta per i motivi sopra esposti. Tanto più, se si considerata che alla permuta si applicano tutte le norme stabilite per la vendita in quanto compatibili, come ad esempio le norme sulle garanzie per i vizi e per l'evizione. Norme che sono certamente inapplicabili al caso della donazione incrociata, in quanto l'unico rimedio al venir meno del consenso o all'inidoneità dell'organo è quello esposto nella nota precedente. Inoltre, la permuta è un contratto, cioè un atto giuridico patrimoniale che ha come scopo la realizzazione di operazioni economiche; mentre, l'accordo del caso di specie coinvolge esclusivamente o prevalentemente situazioni non patrimoniali e non è pertanto un contratto.

¹²² Tale esigenza è stata recentemente ribadita dal COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Parere in merito alla conservazione dell'anonimato del donatore e del ricevente nel trapianto di organi*, 27 settembre 2018, 7-8. Tuttavia, il CNB non esclude la possibilità di un superamento parziale di questo principio. Se, infatti, nella fase iniziale della donazione è indispensabile mantenere l'anonimato per garantire la spontaneità del dono ed evitare la commerciabilità degli atti di disposizione del corpo, si ritiene, invece, che «nella fase successiva al trapianto non sia contraria a principi etici che caratterizzano la donazione degli organi la possibilità che il donatore, la famiglia del donatore deceduto e il ricevente diano un consenso libero, valido e informato per avere contatti e incontri». Il CNB manifesta, però, l'esigenza che la caduta dell'anonimato sia regolata a livello legislativo poiché è necessario stabilire le modalità con cui rinunciare all'anonimato e predisporre procedure uniformi su tutto il territorio nazionale. In questa direzione si muovono le proposte di legge n. 1949 e n. 2169/2019 sull'*Introduzione degli articoli 18-bis e 18-ter della legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di anonimato dei donatori di organi e di tessuti a scopo di trapianto e di coloro che li ricevono*.

¹²³ Per tutti questi motivi, si ritiene che la modalità *crossover* sia compatibile con la Legge n. 458/1967 sui trapianti di rene da vivente, anche laddove all'articolo 2 co. 4 prescrive che l'atto dispositivo «è a titolo gratuito e non tollera l'apposizione di condizioni o di altre determinazioni accessorie di volontà, è sempre revocabile sino al momento dell'intervento chirurgico e non fa sorgere diritti di sorta del donatore nei confronti del ricevente».

¹²⁴ Come evidenziato nel *Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità kidney paired donation*, se la simultaneità delle operazioni di trapianto e prelievo viene solitamente garantita nel caso di trapianti incrociati per due coppie, lo stesso non può dirsi per le catene di trapianti. Infatti, l'aumento dei soggetti coinvolti rende talvolta impossibile effettuare tutti gli interventi necessari nello stesso momento, anche se «è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra trapianto e donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni» (*ivi*, 17).

¹²⁵ Limitandosi all'Europa, l'Olanda è il primo paese europeo ad aver avviato nel 2004 un *kidney-exchange program* a livello nazionale. Nel Regno Unito, invece, il *Living Kidney Sharing Scheme* che comprende Inghilterra, Galles, Scozia e Irlanda del Nord è diventato operativo dal 2007. Due anni dopo la Spagna ha sviluppato il suo programma nazionale di trapianti in modalità *crossover*. Anche altri Paesi europei hanno adottato e avviato *kidney-exchange programmes*, come il Belgio, la Francia e il Portogallo; mentre, in altri ancora la possibilità di

«dono»¹²⁶ e rappresenta un buon compromesso dal punto di vista etico e giuridico, poiché consente di ottenere una maggiore disponibilità di organi senza, però, intaccare i principi cardine della materia.

4.3. Il criterio di reciprocità

Le prospettive di riforma della disciplina dei trapianti finora analizzate con l'obiettivo di valutare possibili opzioni regolatorie al problema della scarsità si propongono di intervenire sulle *scelte di primo grado*, cioè sulle modalità di reperimento degli organi. Questo è il risultato della concezione che non riteneva ci fosse alcuna correlazione tra gli interventi sulla fase di macro-allocazione e di micro-allocazione¹²⁷. Le diverse proposte basate sul criterio di reciprocità hanno contribuito a mettere in discussione questa idea, dimostrando come anche uno strumento incentrato sulla distribuzione possa indirettamente determinare un effetto positivo in termini di aumento delle risorse disponibili. Infatti, gli strumenti basati sulla reciprocità si prefigurano di attribuire un vantaggio futuro nell'allocazione degli organi a scopo di trapianto ai soggetti favorevoli alla donazione *post mortem*, in quanto si ritiene che la possibilità di essere in qualche modo premiati per il proprio atto di generosità in caso di necessità sopravvenuta possa costituire un *incentivo o una spinta gentile*¹²⁸ alla registrazione del consenso alla donazione. Anche in questo caso, si tratta di una soluzione la cui logica si discosta dall'altruismo puro per approdare nel c.d. *reciprocal altruism*, concetto con cui si intende «the behavior characterized by a willingness to accept the benefits of altruism that is balanced by a willingness to similarly be altruistic when the circumstances are reversed»¹²⁹.

All'interno della categoria della reciprocità sono riconducibili svariate proposte che differiscono tra loro per la connotazione assunta dal beneficio derivante dalla disponibilità a donare¹³⁰. In termini generali, esso può concretizzarsi in due forme, cioè come criterio di esclusione oppure di priorità

effettuare trapianti *crossover* è stata introdotta più di recente come in Svezia, Danimarca e Norvegia dove è stato avviato un unico programma di scambio denominato *ScandiaTransplant Kidney Exchange Program*. Per informazioni più dettagliate si rimanda al *survey* realizzato da un gruppo di collaboratori del *European Network for Collaboration on Kidney Exchange Programmes Cooperation on Science and Technology Action* (P. BIRÓ, B. HAASE-KROMWIJK *et al.*, *Building Kidney Exchange Programmes in Europe – An Overview of Exchange Practice and Activities*, in *Transplantation*, 103, 7, July 2019, 1514-1522, reperibile al seguente link: https://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/2019/07000/Building_Kidney_Exchange_Programmes_in_Europe_An.34.aspx).

¹²⁶ L. D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, cit., 54.

¹²⁷ Cfr. P. BECCHI, A. MARZIANI, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 82: «una delle cause della scarsità di organi disponibili per il trapianto è da ravvisarsi nella separazione esistente tra donatori e riceventi, nel trattare cioè come ambiti separati il reperimento e l'allocazione degli organi quando invece sono due elementi inevitabilmente collegati». Su questo aspetto vedi anche G. RESTA, *Scarsità delle risorse e funzione allocativa del diritto: il caso dei trapianti d'organo*, cit., 141-145.

¹²⁸ Questo termine – assieme a *pungolo* – è una delle traduzioni della parola *nudge*, utilizzata da C.R. SUSTEIN, R.H. THALER, *La spinta gentile*, cit., 12, per indicare «qualsiasi aspetto dell'architettura delle scelte che altera il comportamento degli individui in maniera prevedibile, senza proibire alcuna opzione o modificare in misura significativa gli incentivi economici. Per essere considerato un semplice pungolo, l'intervento deve poter essere evitato facilmente e senza costi eccessivi. I pungoli non sono imposizioni, ma spinte gentili».

¹²⁹ Vedi D. STEINBERG, *An "Opting in" Paradigm for Kidney Transplantation*, in *The American Journal of Bioethics*, 4, 4, 2004, 6.

¹³⁰ Il tema è approfonditamente affrontato da Becchi e Marziani che propongono un'interessante e utile classificazione delle svariate proposte sul criterio di reciprocità (cfr. P. BECCHI, A. MARZIANI, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 51 ss.).

nell'allocazione. Si può parlare, infatti, di criterio di esclusione quando soltanto chi offre i propri organi al prelievo *post mortem* potrà godere della possibilità di ricevere un trapianto in caso di bisogno¹³¹. A questo modello si possono riferire anche proposte più moderate in cui la reciprocità – che formalmente si configura come una preferenza nella distribuzione delle risorse – finisce comunque per tradursi nella creazione di un sistema allocativo parallelo a quello tradizionale, determinando così uno sproporzionato privilegio per i soggetti favorevoli alla donazione¹³².

Nel caso del criterio di priorità, invece, il vantaggio attribuito al potenziale donatore assume la forma di un *bonus* in lista d'attesa da sommare a tutti gli altri criteri allocativi già previsti¹³³ oppure da applicare quale ultimo parametro di scelta del candidato per il trapianto tra due o più pazienti che si trovano a parità delle altre condizioni¹³⁴.

Tra le diverse prospettive presenti nel panorama dottrinale certamente le prime incontrano – non solo nel nostro ordinamento – diversi ostacoli sia sul piano giuridico che etico. Infatti, l'esclusione o un'eccessiva difficoltà nell'accesso ad un trattamento sanitario sulla base del comportamento passato del paziente contrasta innanzitutto con i principi di non discriminazione e di giustizia distributiva e può tradursi in una forma di condizionamento sul processo deliberativo dei potenziali donatori, violando così il principio di autodeterminazione.

Per quanto riguarda, invece, le proposte riconducibili ad un criterio di reciprocità debole, queste non sembrano intaccare i principi cardine della disciplina dei trapianti. Da un lato, infatti, l'utilità che consegue alla manifestazione del consenso potrebbe essere costruita in modo tale da non determinare un'indebita influenza sulla decisione del singolo. Dall'altro lato, si ritiene che il divieto di commerciabilità degli organi non escluda di per sé la possibilità di introdurre forme di reciprocità in quanto il

¹³¹ Un esempio di criterio di esclusione è presente nella proposta di R. JARVIS, *Join the club: a modest proposal to increase availability of donor organs*, in *Journal of medical ethics*, 21, 1995, 199-204.

¹³² Il riferimento è, in primo luogo, alla proposta di D. STEINBERG, *An "Opting in" Paradigm for Kidney Transplantation*, cit., secondo cui: «You would not be presumed to be a kidney donor until you voluntarily "opted in" and agreed to donate a kidney. If you became ill, you would more quickly receive an organ that would substantially improve the quality of your life or save your life, and at the minimal cost of promising to donate your organs after you die, have no use for them, and can no longer suffer» (ivi, 10). L'obiettivo è di portare alla creazione di una c.d. "opting in" pool, cioè appunto un sistema parallelo che sia *self-sufficient* e in grado di soddisfare la richiesta di organi dei suoi iscritti. Data la comunanza di risultato, nella classificazione suggerita da Becchi e Marziani (vedi *supra*) vengono fatte rientrare nella medesima categoria anche quelle proposte che aprono la strada alla donazione condizionata da cadavere, dove cioè il potenziale donatore, in cambio della sua dichiarazione di volontà favorevole al prelievo *post mortem*, ottiene la possibilità di indicare come potenziali riceventi dei propri organi soggetti che a loro volta abbiano acconsentito a donare dopo la morte. Infatti, come afferma D.W. LANDRY, *Voluntary reciprocal altruism: a novel strategy to encourage deceased organ donation*, in *Kidney International*, 69, 6, 2006, 958, l'idea alla base del meccanismo di *strong reciprocity* così costruito è di dare origine ad una «new pool of organs created by strong reciprocators» a beneficio esclusivo dei soggetti iscritti al registro dei donatori. Una proposta simile è stata avanzata anche da C.B. BLANKART, *Donors Without Rights: The Tragedy of Organ Transplantation*, in *Perspektiven der Wirtschaftspolitik*, 6, 2, 2005, 275-301.

¹³³ In dottrina, sono state formulate diverse proposte in merito alle modalità con cui costruire questo bonus. Per un approfondimento si veda P. BECCHI, A. MARZIANI, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 74-89.

¹³⁴ Una simile proposta è stata elaborata da A. SPITAL, *Should people who commit themselves to organ donation be granted preferred status to receive organ transplants?* in *Clinical Transplantation*, 19, 2005, 269-272. La principale critica a tale proposta riguarda la sua scarsa incisività in quanto il c.d. *preferred status* si applicherebbe soltanto in situazioni marginali, se non addirittura inesistenti, cioè quando in base agli altri criteri di allocazione due o più pazienti si trovassero a parità di punteggio.

beneficio attribuito al potenziale donatore non si traduce in una transazione commerciale, ma piuttosto in una sorta di riconoscimento o premio per la disponibilità a donare che, peraltro, si realizza soltanto nel caso di bisogno sopravvenuto di un trapianto¹³⁵. Un ostacolo che, invece, permane è rappresentato dal principio di giustizia distributiva che nel nostro ordinamento si è concretizzato nell'art. 1 co. 2 della L. 91/1999 in base al quale la distribuzione degli organi deve avvenire «secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, prevedendo criteri di accesso alle liste di attesa determinati da parametri clinici ed immunologici»¹³⁶. Gli organi vengono, dunque, assegnati grazie ad un algoritmo che combina una serie di criteri prevalentemente medici (quali la compatibilità, il gruppo sanguigno, l'età, l'urgenza, ecc.), con l'unica esclusione di quello relativo al tempo trascorso in lista d'attesa, parametro che comunque sembra rispondere ad un'esigenza di giustizia. Questa impostazione non sembra facilmente superabile in quanto l'idea di introdurre un criterio *etico* basato sulla reciprocità che consideri il comportamento passato del paziente come fattore aggiuntivo per l'allocazione delle risorse trova un ostacolo in alcuni principi etici e giuridici fondamentali come il principio di giustizia, di beneficenza, di equità e di non discriminazione¹³⁷.

Si deve, però, mettere in evidenza che l'opposizione verso un simile criterio allocativo non sembra così rigida come un tempo. Come visto nel paragrafo precedente, una priorità in lista d'attesa viene ad oggi riconosciuta nei trapianti in modalità *crossover* al paziente che non abbia ricevuto l'organo per la revoca del consenso del donatore *estraneo*, nel caso in cui invece l'operazione di prelievo del donatore della propria coppia sia stata ultimata. Si tratta ovviamente di un caso limite in cui la reciprocità – intesa come criterio di priorità nell'allocazione – diventa lo strumento per porre rimedio ad un inconveniente che può verificarsi nei trapianti in modalità *crossover*.

Tuttavia, la portata di una simile apertura è estremamente circoscritta, tanto che la reciprocità non è accettata come criterio di allocazione in riferimento alle altre tipologie di trapianti da vivente. Tale esclusione appare ingiustificata alla luce del principio costituzionale di solidarietà, in quanto l'attribuzione di una preferenza nell'allocazione al soggetto che ha donato un proprio organo da vivente dovrebbe considerarsi quale possibile conseguenza del suo gesto altruistico e supererogatorio e dei rischi

¹³⁵ È in questo aspetto la principale differenza con la *logica dello scambio* tipica dei trapianti in modalità *crossover* dove invece il beneficio per il proprio familiare o emozionalmente legato è la diretta e immediata conseguenza dell'atto di donazione compiuto dal donatore a vantaggio di un soggetto estraneo; mentre, nel caso della reciprocità il vantaggio è solo ipotetico.

¹³⁶ Vedi D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, cit., 1131-1133. Il criterio di pari opportunità nella fase allocativa è confermato anche dal *Protocollo Addizionale della Convenzione di Oviedo*, laddove all'art. 3 co 2. afferma che « gli organi e, se necessario, i tessuti sono attribuiti unicamente a pazienti iscritti su una lista di attesa ufficiale, in base a regole trasparenti, obiettive e debitamente giustificate secondo criteri medici ».

¹³⁷ Come sottolinea R. GILLON, *On giving preference to prior volunteers when allocating organs for transplantation*, cit., 196: «the patient should be given treatment in relation to their medical need, and that scarce medical resources should not be prioritized on the base of a patient's blameworthiness. This moral tradition of medicine is partly an aspect of medico-moral obligation of medical beneficence – doctors have obligations to try to provide medical benefits to all their patients who are in medical need, and they should not deny such benefits on the grounds of a patient's past or present fault. It is also a matter of justice – doctors should not use fault as a criterion for just distribution of scarce medical resources».

per la sua salute¹³⁸. Una motivazione costituzionale all'estensione della reciprocità – quantomeno a tutta la categoria dei donatori da vivente – è forse rintracciabile nella giurisprudenza della Corte cost. che ha visto nel valore della solidarietà il fondamento del diritto all'indennizzo per i danni da vaccinazione, laddove dichiara che «[l']intervento pubblico non è unidirezionale, ma bidirezionale e reciproco: si esprime non solo nel senso della solidarietà della collettività verso il singolo, ma anche in quello del singolo verso la collettività; è per questa stessa ragione che, quando il singolo subisce un pregiudizio a causa di un trattamento previsto nell'interesse della collettività, quest'ultima si fa carico dell'onere indennitario»¹³⁹.

Un ragionamento simile potrebbe quindi applicarsi al caso della donazione *inter vivos*: non sarebbe moralmente e giuridicamente lecito riconoscere una priorità nell'allocazione al donatore, cioè a colui che per spirito di solidarietà ha donato uno dei propri organi, nel caso in cui a seguito di tale intervento o per patologia sopravvenuta un trapianto si renda necessario per la sua sopravvivenza? In altri

¹³⁸ Vedi P. BECCHI, A. MARZIANI, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 92-94. Questa misura viene già utilizzata negli Stati Uniti, dove si attribuisce un punteggio aggiuntivo in lista d'attesa per un trapianto ai soggetti che a propria volta sono stati donatori di organi da vivente (si veda la sezione *Kidney Allocation Points* nelle linee guida dell'UNOS, consultabili in <https://bit.ly/3r5UKwX>). Inoltre, l'introduzione di un simile criterio era stata auspicata dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere sulla donazione samaritana, ma tale proposta non venne accolta dal Consiglio superiore di sanità. Il CNB suggerì, infatti, di tener conto dell'«atto di generosità» insito nella donazione *ex vivo* – sia verso un familiare o affettivamente legato che verso un estraneo – «così da tradurlo in un criterio di preferenza nelle liste di attesa in caso di bisogno sopravvenuto di un rene da parte del donatore stesso» (vedi COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La donazione da vivo del rene a persone sconosciute (c.d. donazione samaritana)*, 23 aprile 2010, 2).

¹³⁹ Così la sent. 5/2018, par. 8.1. Sulla reciprocità insita nel concetto di solidarietà si rimanda alle parole della sent. 307/1990, che ha ispirato la L. 210/1992 in materia di *Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati*: «Con riferimento [...] all'ipotesi di ulteriore danno alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio [...] il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria. Tale rilievo esige che in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico, ma non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri. *Un corretto bilanciamento fra le due suindicate dimensioni del valore della salute – e lo stesso spirito di solidarietà (da ritenere ovviamente reciproca) fra individuo e collettività che sta a base dell'imposizione del trattamento sanitario – implica il riconoscimento, per il caso che il rischio si avveri, di una protezione ulteriore a favore del soggetto passivo del trattamento.* In particolare finirebbe con l'essere sacrificato il contenuto minimale proprio del diritto alla salute a lui garantito, se non gli fosse comunque assicurato, a carico della collettività, e per essa dello Stato che dispone il trattamento obbligatorio, il rimedio di un equo ristoro del danno patito» (corsivo mio). Ed ancora alle sentenze che hanno esteso la previsione di un indennizzo per i danni all'integrità psico-fisica anche a diverse vaccinazioni raccomandate, a partire dalla sent. 27/1998 e fino alla più recente sent. 118/2020. Infatti, come affermato dalla Corte cost. in quest'ultima sentenza, «[l]a ragione che fonda il diritto all'indennizzo del singolo non risiede quindi nel fatto che questi si sia sottoposto a un trattamento obbligatorio: riposa, piuttosto, sul necessario adempimento, che si impone alla collettività, di un dovere di solidarietà, laddove le conseguenze negative per l'integrità psico-fisica derivino da un trattamento sanitario (obbligatorio o raccomandato che sia) effettuato nell'interesse della collettività stessa, oltre che in quello individuale. Per questo, la mancata previsione del diritto all'indennizzo in caso di patologie irreversibili derivanti da determinate vaccinazioni raccomandate si risolve in una lesione degli artt. 2, 3 e 32 Cost.: perché sono le esigenze di solidarietà costituzionalmente previste, oltre che la tutela del diritto alla salute del singolo, a richiedere che sia la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio da questi subito, mentre sarebbe ingiusto consentire che l'individuo danneggiato sopporti il costo del beneficio anche collettivo (sentenze n. 268 del 2017 e n. 107 del 2012)».

termini, se un individuo si presta a un trattamento sanitario a beneficio altrui, come nel caso della donazione da vivente, non sarebbe ragionevole predisporre un rimedio, una forma di tutela in chiave solidaristica – quale sarebbe appunto il criterio di reciprocità – in caso di bisogno? Come per i danni derivanti da vaccini, non sarebbe forse legittimo che fosse l'intera comunità a ripagare l'atto di solidarietà del donatore con un gesto altrettanto solidaristico sotto forma di priorità nell'allocazione? Credo che la risposta possa essere affermativa, se si considera che il criterio di reciprocità non sarebbe altro che un modo per «compensare il sacrificio individuale [...] corrispondente a un vantaggio collettivo»¹⁴⁰.

5. Conclusioni

Le riflessioni condotte attorno al problema scarsità degli organi mostrano la persistenza di aspetti ancora irrisolti sul tema dei trapianti. Infatti, anche se le prospettive di riforma più radicali – quali la nazionalizzazione o il mercato – hanno incontrato forti resistenze¹⁴¹ e, ad oggi, non trovano concreta applicazione nel nostro ordinamento giuridico, il loro contributo e la loro influenza sulla disciplina dei trapianti e sulle opzioni di intervento più moderate non può certo essere sottovalutata.

Questo risulta particolarmente evidente in relazione al principio del consenso. La sua progressiva evoluzione nella legislazione italiana si è, infatti, realizzata in parallelo alle discussioni dottrinali sulla riforma del limite soggettivo di liceità. Percorso poi culminato con l'emanazione della Legge n. 91/1999 che, sebbene nata con l'obiettivo di definire una volta per tutte i contorni e la forma dell'espressione della volontà donativa, si è rivelata essere l'ennesima fonte d'incertezza, data *in primis* dalla sostanziale inattuazione della modalità di manifestazione del consenso prevista dal legislatore, cioè il silenzio-assenso informato. Ulteriore confusione è stata poi alimentata dalla scelta di avvicinarsi all'originaria *ratio* della legge stessa, affiancando al meccanismo del consenso presunto – inteso come adesione al prelievo in mancanza di un'espressa opposizione esercitata personalmente dal donatore o, in via subordinata, dai suoi familiari – una serie di interventi atti a promuovere la raccolta capillare dell'assenso alla donazione. Nonostante l'apprezzabile intento di valorizzare la manifestazione espressa della volontà individuale, nei diversi tentativi di attuazione della *ratio* della Legge n. 91/1999 il Ministero della Salute sembra aver dimenticato l'elemento cardine del silenzio-assenso informato, cioè l'informazione, la cui assenza genera un senso di indecisione e insicurezza nel cittadino, che purtroppo si riverbera in aumento delle opposizioni. Questa lacuna è diventata particolarmente evidente e controproducente rispetto alla finalità di ridurre la scarsità di organi, soprattutto con la diffusione del c.d. sistema CIE. Da un lato, infatti, la scelta del rilascio o rinnovo della carta d'identità quale momento in cui richiedere al cittadino di esprimersi sulla donazione degli organi *post mortem* consente di intercettare la maggioranza della popolazione. Dall'altro lato, tale positivo risultato è però intaccato dall'assenza di un'adeguata informazione, fattore che finisce inevitabilmente per tradursi in un incremento dei

¹⁴⁰ Nella sent. 107/2012 della Corte cost. – con cui si estende il diritto di indennizzo anche ai danni subiti a seguito della vaccinazione raccomandata contro il morbillo, la parotite e la rosolia – queste parole sono utilizzate in riferimento alla prestazione indennitaria.

¹⁴¹ Come si è cercato di evidenziare nel corso dell'articolo, la centralità dei requisiti del consenso e della gratuità nella disciplina dei trapianti è stata ribadita dalla dottrina nazionale (cfr. par. 2.1., 3.2. e 3.3.), ma anche da organi consultivi quali il Comitato Nazionale per la Bioetica (cfr. par. 2.1.), nonché a livello normativo europeo e internazionale, soprattutto ad opera del Consiglio d'Europa (cfr. par. 3).

dinioghi espressi. Una simile criticità è certamente risolvibile, motivo per cui l'obiettivo centrale dei prossimi anni dovrebbe essere l'istituzione di un concreto e funzionale momento informativo, anche sulla scia di quello pensato nella legge del 1999¹⁴².

Le opzioni regolatorie riconducibili alla teoria del mercato degli organi sfidano, invece, il limite della gratuità e sembrano aver influito sul progressivo affievolimento degli ostacoli verso tipologie di dono che non rientrano nella tradizionale categoria dell'altruismo puro. Se, infatti, esiste un'area di forte divieto all'introduzione di forme (seppur regolate) di mercato per ragioni inerenti al necessario rispetto della dignità umana e dell'autodeterminazione individuale, dall'analisi della gratuità sembra però emergere una *zona grigia* in cui l'ammissibilità di forme di ricompensa o di strumenti di natura non necessariamente monetaria non pare del tutto esclusa. La logica ad essi sottostante, cioè l'idea di eliminare i disincentivi alla donazione senza influire sul processo deliberativo del donatore, non è estranea all'ordinamento giuridico italiano che, infatti, anche su tale motivazione basa alcune eccezioni al principio di assoluta gratuità¹⁴³.

In tempi più recenti, accanto alle prospettive tradizionali si è andata affermando una *terza via* che si caratterizza per il fatto di comprendere una molteplicità di strumenti di natura diversa, accomunati dalla minor incidenza sui principali limiti di liceità della disciplina e dall'aver una portata ed un impatto più ridotto sul sistema dei trapianti nel suo complesso. I tre interventi scelti in questo contributo come rappresentativi di tale prospettiva sono emblematici della sua intrinseca disomogeneità. Lo strumento dei trapianti in stato non ottimale è stato, infatti, proposto come soluzione per ampliare il *pool* dei donatori, ridefinendo le categorie di rischio accettabile e inaccettabile; mentre, la modalità *cross-over* è una tecnica che permette di effettuare un maggior numero di trapianti grazie alla logica dello scambio. Infine, l'attenzione si sposta sulla reciprocità quale possibile opzione – che non ha, però, ancora trovato applicazione nel nostro ordinamento (se non marginale) – per aumentare le risorse disponibili attraverso l'attribuzione di un vantaggio nell'allocazione degli organi a chi aderisce al programma di donazione. Questa nuova tendenza è un indicatore del fatto che il dibattito sulle prospettive di riforma del sistema di reperimento degli organi si è dunque spostato dagli orizzonti concettuali tradizionali delle concezioni pubblicista e privatistica ed ha finito per approdare in una nuova dimensione certamente ricca di spunti e opzioni interessanti che meritano nuova attenzione.

¹⁴² Vedi *supra*. Questa esigenza è sottolineata anche nel *Report 2020 del CNT* che afferma la necessità di «opportune ed efficaci campagne di comunicazione» per contrastare l'aumento del tasso di opposizione (*ivi*, 7).

¹⁴³ Mi riferisco alle eccezioni alla gratuità previste dall'art. 5 della Legge n. 458/1967 e specificate agli artt. 11 e 12 del D.M. n. 116/2010 che ammettono pagamenti che non costituiscono un profitto o un vantaggio comparabile, come il risarcimento per i danni subiti, il rimborso delle spese mediche connesse all'operazione di prelievo e l'indennizzo per la perdita di reddito o di guadagno (vedi *supra*).

Un caso di effettività perduta: la legge n. 40/2004 e la doppia maternità

Stefania Cecchini*

A CASE OF LOST EFFECTIVENESS: THE LAW N. 40/2004 AND THE DOUBLE MATERNITY

ABSTRACT: The essay investigates the legal consequences of the loss of effectiveness of law n. 40/2004 in cases of recognition of double motherhood of children born in Italy from a homogenous-relational project carried out abroad: first, the repercussions on the principles of legality, equality and legal certainty in the face of multiple jurisprudential orientations on the subject, and secondly, the “fate” of the limit ex art. 5 law 40 in the absence of an organic intervention of the legislature to protect the rights of children born from a homogenous project.

KEYWORDS: Medically Assisted Reproduction; procreative tourism; intentional mother; best interests of the child; separation of powers

SOMMARIO: 11. Le implicazioni di rilievo costituzionale determinate dalla perdita di effettività della legge n. 40/2004 – 2. L’elusione dei requisiti soggettivi prescritti dall’art. 5 legge n. 40/2004: un problema di effettività – 3. Il divieto di formazione di un atto di nascita recante la doppia maternità – 4. L’interpretazione costituzionalmente conforme elaborata dai giudici comuni a tutela del preminente interesse del minore Vs l’interpretazione sistematica della Corte di Cassazione che nega il rapporto con la madre intenzionale – 5. L’illegittimità accertata ma non dichiarata dalla sentenza n. 32/2021 della Corte costituzionale – 6. Quale destino per il limite ex art. 5 della legge n. 40/2004 in assenza di un intervento organico del legislatore?

1. Le implicazioni di rilievo costituzionale determinate dalla perdita di effettività della legge n. 40/2004

Le più recenti vicende legate all’applicazione della legge n. 40/2004 costituiscono un punto privilegiato di osservazione non soltanto dell’atteggiarsi dei rapporti tra legislatore, giurisprudenza e Corte costituzionale nella disciplina dei nuovi diritti resi possibili dallo sviluppo biotecnologico¹, ma anche delle implicazioni di rilievo costituzionale determinate dalla perdita di

* Ricercatrice t.d. in Diritto costituzionale, Università degli Studi di Cagliari. Mail: cecchini@unica.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, art. 1, Finalità. La letteratura giuridica in argomento è sterminata, senza pretesa di esaustività, cfr. M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, Torino, 2013; B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all’interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017; L. CHIEFFI, *La procreazione assistita nel paradigma costituzionale*, Torino, 2018; M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Trento, 2019; F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità*, Napoli, 2020; S. AGOSTA, *Procreazione medicalmente assistita e dignità dell’embrione*, Canterano, 2020.

effettività delle norme giuridiche². La circostanza che le tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) si siano tradotte in un nuovo modo di procreare, infatti, ha sollevato molteplici interrogativi che attengono, anzitutto, al rapporto tra diritto costituzionale e scienza medica³, a quello tra tutela del diritto alla salute della donna e dell'embrione⁴ e all'esistenza di una genitorialità fondata sull'intenzione slegata da quella biologica.

Tra tutti i problemi sollevati dall'applicazione della legge n. 40/2004, in questa sede si vuole concentrare l'attenzione sulla perdita di effettività delle sue norme, segnatamente dell'art. 5, nei casi di richiesta di indicazione della doppia maternità nell'atto di nascita di un minore nato in Italia a seguito del ricorso a PMA effettuata all'estero. L'elusione delle norme che prescrivono i limiti soggettivi all'accesso alle tecniche di PMA, e delle altre norme da cui si desume il divieto di riconoscimento di forme di omogenitorialità, va via via configurandosi come un fenomeno di cui pare ci si debba limitare a prendere atto, ma che, a ben riflettere, ha significative ricadute non soltanto sulla posizione giuridica dei minori, ma, più in generale, sulla tenuta della legalità costituzionale dell'ordinamento⁵.

² Per una definizione di effettività, cfr. P. PIOVANI, *Effettività (principio di)*, in *Enciclopedia del Diritto*, XIV, Varese, 1965, 420-431; ID., *Il significato del principio di effettività*, Milano, 1953; G. GAVAZZI, *Effettività (principio di)*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, 1989, 4 ss.; L. FERRAJOLI, *Effettività primaria e effettività secondaria. Prospettive per un costituzionalismo globale*, in A. CATANIA (a cura di), *Dimensioni dell'effettività, tra teoria generale e politica del diritto*, Milano 2005, 129 ss.; R. BIN, *Effettività*, in G. DI COSIMO, L. LANZALACO (a cura di), *Riscoprire la sfera pubblica*, Milano, 2012, 59-79; A. CATANIA, *Diritto positivo ed effettività*, Napoli, 2009; N. IRTI, *Significato giuridico dell'effettività*, Napoli, 2009. Al riguardo, cfr. H. KELSEN, *Reine Rechtslehre. Einleitung in die rechtswissenschaftliche Problematik*, trad. it., *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Torino, 1967, spec. 101 ss.; G. JELLINEK, *La dottrina generale dello Stato*, I, Milano, 1921, spec. 70 ss.

³ Al riguardo, tra i tanti, cfr. C. TRIPODINA, *Il "diritto" a procreare artificialmente in Italia: una storia emblematica, tra legislatore, giudici e Corti*, in questa *Rivista*, 2, 2014, 67-87; S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Politica del diritto*, 2015, 271 ss.; L. CHIEFFI, *La regolamentazione della fecondazione assistita nel difficile dialogo tra le «due culture»*, in *Federalismi.it*, 2015; F. CORTESE, S. PENASA, *Dalla bioetica al biodiritto: sulla giuridificazione di interessi scientificamente e tecnologicamente condizionati*, in *Rivista AIC*, 4, 2015; E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, in *Rivista AIC*, 4, 2015; E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2017; C. CASONATO, M. TOMASI, S. PENASA, L. BUSATTA, C. PICIOCCHI, *Biodiritto costituzionale. O no?*, in C. BERGONZINI, A. COSSIRI, G. DI COSIMO, A. GUAZZAROTTI, C. MAINARDIS (a cura di), *Scritti per Roberto Bin*, Torino, 2019, 611 ss.; B. LIBERALI, *Costituzione e interpretazione nella disciplina dell'interruzione volontaria di gravidanza fra progresso scientifico ed evoluzione della coscienza sociale*, in questa *Rivista*, 1, 2019, spec. 445 e 451.

⁴ Sui possibili conflitti tra il diritto alla salute della donna e il diritto alla vita del concepito, tra i tanti, cfr. B. PEZZINI, *Nascere da un corpo di donna: un inquadramento costituzionalmente orientato dell'analisi di genere della gravidanza per altri*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2017, spec. 191; ID., *Il corpo della differenza: una questione costituzionale nella prospettiva dell'analisi di genere*, in questa *Rivista*, n. 1, 2019, spec. 622-624; M. D'AMICO, *La legge n. 194 del 1978 fra adeguamenti scientifici, obiezione di coscienza e battaglie ideologiche*, in questa *Rivista*, 3, 2018, spec. 95-97, sostiene, a ragione, che «la rivendicazione soltanto ideologica della difesa della vita, compiuta in nome dei diritti del nascituro, ma in realtà diretta contro la donna» sia «controproducente per gli stessi diritti del nascituro, solo apparentemente difesi». Nello stesso senso, cfr. A. SPADARO, *Il "concepito": questo sconosciuto...*, in questa *Rivista*, 2, 2019, 434. Con riferimento alla salute della donna quale chiave di lettura della giurisprudenza costituzionale sulla legge n. 40/2004, sia consentito rinviare a S. CECCHINI, *La Corte costituzionale paladina dell'eguaglianza di genere*, Napoli, 2020, spec. 179-205.

⁵ Il riferimento è a M. LUCIANI, *Interpretazione conforme a costituzione*, in *Enc. dir., Ann.*, IX, Milano, 2016, 451.

Più precisamente, dalla perdita di effettività delle norme della legge n. 40/2004 discendono due ordini di problemi.

Il primo riguarda il rispetto dei principi di legalità e certezza del diritto, i quali risultano messi a dura prova dalla coesistenza di molteplici significati che la giurisprudenza comune ricava dalle disposizioni della legge n. 40/2004, come se fossero tutti al tempo stesso ugualmente legittimamente prospettabili. Nell'applicazione della legge n. 40/2004, infatti, si registrano approcci ermeneutici che, pur seguendo dichiaratamente il fine della tutela dell'interesse del minore⁶, lo fanno introducendo nel procedimento interpretativo significative dosi di soggettivismo che, oltre a svalutare il testo normativo, determinano la perdita della funzione ontologica delle norme giuridiche: orientare le condotte umane⁷. L'eterogeneità degli orientamenti sulla ammissibilità di atti di nascita recanti la doppia maternità mostra come, in tale materia «eticamente sensibile»⁸, la giurisprudenza comune non sia riuscita ancora a consolidare soluzioni univoche, a discapito di una concezione minima di eguaglianza.

Il secondo ordine di problemi deriva dall'assenza di strumenti giuridici che consentano il riconoscimento dei legami affettivi instaurati dal minore con la madre intenzionale. Tale «preoccupante lacuna dell'ordinamento»⁹ è stata recentemente rilevata dalla Corte costituzionale che, con la decisione di inammissibilità n. 32/2021, ha accertato – ma non dichiarato¹⁰ – l'incostituzionalità degli artt. 8 e 9 della legge n. 40/2004 e dell'art. 250 c.c., dai quali «si desume l'impossibilità di riconoscere lo status di figli ai nati da PMA eterologa, praticata da una coppia di donne, e da essi si fa discendere il vuoto di tutela»¹¹. Senza assumere apertamente una posizione sui divergenti orientamenti giurisprudenziali in materia, il Giudice costituzionale ha adottato una peculiare decisione di incostituzionalità differita che, in ragione del silenzio serbato sul punto, induce necessariamente a interrogarsi sul “destino” dell'art. 5 della legge n. 40/2004 laddove il legislatore non dovesse introdurre una disciplina organica volta a tutelare i diritti del minore nato da un progetto omogenitoriale.

⁶ Sui rischi che possono derivare da approcci interpretativi che liberano il giudice dai vincoli testuali «per consentirgli di realizzare una pretesa maggior giustizia nel caso concreto», cfr. A. PACE, *Metodi interpretativi e costituzionalismo*, in *Quaderni Costituzionali*, 1, 2001, 61.

⁷ Sulla necessità di qualificare la attività del giudice come operazione frutto di discrezionalità tecnica, al fine di evitare la violazione dei «principi fondamentali della logica classica, in particolare quello di non contraddizione», insiste lucidamente M. BETZU, *Diritto giurisprudenziale versus occasionalismo giurisprudenziale*, in *Diritto pubblico*, 1, 2017, spec. 45.

⁸ La definisce così Corte cost., sent. n. 32/2021, *Cons. dir.* 2.4.1.4.

⁹ *Ivi*, *Cons. dir.* 2.4.1.3.

¹⁰ Sulla tendenza della Corte costituzionale ad adottare decisioni di inammissibilità in cui “accerta ma non dichiara” l'illegittimità costituzionale per assenza di rime obbligate, tra i tanti, cfr. R. PINARDI, *La Corte, i giudici ed il legislatore*, Giuffrè, Milano, 1993; *Id.*, *Brevi note sull'«effettività» delle tecniche decisionali elaborate dalla Corte costituzionale allo scopo di ovviare all'inerzia legislativa*, in R. BIN, G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), «Effettività» e «seguito» delle tecniche decisorie della Corte costituzionale, 327-341; *Id.*, *La questione è fondata, anzi è inammissibile (ovvero: la Corte e la natura incidentale del suo giudizio)*, in *Giur. Cost.*, 2015, 2071 ss.

¹¹ Corte cost., sent. n. 32/2021, *Cons. dir.* 2.2.1. Sulla recente sentenza n. 32/2021, tra i tanti commenti cfr. M. ACIERNO, *La Corte costituzionale “minaccia” un cambio di passo sull'omogenitorialità?*, in *Questione giustizia online*, 2021; E. BILOTTI, *La Corte costituzionale e la doppia maternità*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 3, 2021, 430 ss.; G. FERRANDO, *La Corte costituzionale riconosce il diritto dei figli di due mamme o di due papà ad avere due genitori*, in *Famiglia e diritto*, 7, 2021, 704-711; M. DOGLIOTTI, *Due madri e due padri: qualcosa di nuovo alla Corte costituzionale, ma la via dell'inammissibilità è l'unica percorribile?*, in *Famiglia e diritto*, 7, 2021, 688-703.

2. L'elusione dei requisiti soggettivi prescritti dall'art. 5 legge n. 40/2004: un problema di effettività

L'effettività, la cui etimologia deriva dal latino *efficere* (compiere, portare a compimento)¹², è un concetto strettamente legato a quello di normatività, «il non ancora fatto, non ancora compiuto, il dover essere»¹³. L'effettività del diritto positivo moderno, che per Kelsen costituisce la *conditio sine qua non* affinché si possa parlare di ordinamento positivo¹⁴, coincide con la realizzazione dell'ordine voluto dalla norma giuridica¹⁵. Il problema dell'effettività riguarda, dunque, il rapporto tra regole e fatti, segnatamente la capacità delle prime di «porsi come guida effettiva dei comportamenti delle persone»¹⁶. Al di là delle ragioni che possono determinarne la perdita, quali ad esempio la qualità e la quantità della produzione normativa, l'inefficienza degli apparati amministrativi e giudiziari, l'incertezza della pena¹⁷, o la sovrapposizione di fonti provenienti da ordinamenti esterni, per accertare l'effettività di una norma occorre rispondere a due quesiti: *in primis*, se vi sia un grado accettabile di rispetto della regola da parte dei cittadini e, *in secundis*, se i casi di mancato rispetto siano perlopiù accertati e puniti dagli apparati dello Stato¹⁸.

Sulla scorta di tale ricostruzione che scompone il problema dell'effettività nei due quesiti richiamati, è possibile accertare la perdita di effettività delle norme della legge n. 40/2004 che prescrivono i requisiti soggettivi di accesso alle tecniche di PMA.

Muovendo dal primo interrogativo, si deve anzitutto rilevare che, sebbene sull'impianto originario della legge n. 40/2004 sia intervenuta la Corte costituzionale con alcune decisioni di illegittimità ormai note¹⁹, quegli interventi hanno lasciato inalterate le coordinate di fondo della disciplina, compresi i

¹² *Efficio, effecis, effeci, effectum, efficere*: produrre, compiere, ottenere, procurare, fare sì. P. PIOVANI, *Effettività (principio di)*, cit., 420, evidenziava la differenza etimologica rispetto all'espressione inglese *principle of effectiveness*, utilizzata con riferimento all'efficacia dei trattati.

¹³ A. CATANIA, *Diritto positivo ed effettività*, cit., 9.

¹⁴ H. KELSEN, *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, cit., 101 ss. Per Kelsen, il più grande teorico dell'effettività, «la validità di un ordinamento giuridico, che regola il comportamento di determinati uomini, si trova in sicuro rapporto di dipendenza col fatto che il comportamento *reale* di questi uomini corrisponde all'ordinamento giuridico o anche, come si suol dire, alla sua efficacia» (Id., *La dottrina pura del diritto*, Torino, 1956, 77, corsivo aggiunto). Nel riferimento al *reale* comportamento, si può rinvenire il concetto di validità di Jellinek che, in un certo senso, prepara a quello di effettività. Cfr. G. JELLINEK, *La dottrina generale dello Stato*, cit., 70-74, «una norma giuridica è parte integrante dell'ordinamento giuridico solo quando è effettivamente valida; [...] le norme giuridiche sono norme che debbono farsi valere, cioè che hanno vigore, le cui garanzie ne assicurano l'esecuzione. [...] Tutto il diritto deve avere *valore effettivo*, cioè possedere la possibilità di realizzarsi dei fenomeni» (corsivo aggiunto).

¹⁵ H.L.A. HART, *The concept of Law*, trad. it., *Il concetto di diritto*, Torino, 2002.

¹⁶ R. BIN, *Effettività*, cit., 59.

¹⁷ Nel ricondurre una delle cause della ineffettività della norma all'incertezza della sanzione, R. BIN, *Effettività*, cit., 61, osserva, ad esempio, che «il sistema italiano non ricollega all'evasione fiscale un disvalore sociale così elevato da colpirlo con la minaccia di serie conseguenze penali. Evadere le tasse, così come inquinare o costruire abusivamente, sono comportamenti che spesso convengono, nel senso che il ricavo sicuro che da essi deriva supera di molto il rischio della sanzione. Ognuno dei tanti condoni concessi è servito a confermare la giustizia di questo calcolo razionale».

¹⁸ L. FERRAJOLI, *Effettività primaria e effettività secondaria*, cit.

¹⁹ In particolare, cfr. Corte costituzionale, sentenze nn. 45, 46, 47, 48 e 49/2005, ord. n. 369/2006, sent. n. 151/2009, ord. n. 150/2012, sentenze nn. 162/2014, 96/2015, 229/2015, 84/2016, 272/2017, 221/2019,

limiti soggettivi prescritti dall'art. 5, che consente l'accesso alle tecniche di PMA "soltanto alle coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi"²⁰. Attraverso un impiego sempre più penetrante del criterio della ragionevolezza, infatti, la Corte costituzionale ha ritenuto che alcuni profili della legge n. 40 fossero irragionevoli rispetto alla sua finalità, come il divieto di fecondazione di tipo eterologo, mostrando, invece, un atteggiamento di *self restraint* dinnanzi alle questioni di legittimità che non presentano una soluzione costituzionalmente imposta, quale è quella relativa ai requisiti previsti dall'art. 5²¹. Secondo il Giudice costituzionale, «l'ammissione alla PMA delle coppie omosessuali [...] esigerebbe, infatti, la diretta sconfessione, sul piano della tenuta costituzionale, di entrambe le idee guida sottese al sistema delineato dal legislatore del 2004, con potenziali effetti di ricaduta sull'intera platea delle ulteriori posizioni soggettive attualmente escluse dalle pratiche riproduttive»²². La Corte, dunque, non ha ritenuto viziata da irragionevolezza la scelta del legislatore del 2004 di escludere le coppie composte da persone dello stesso sesso dal ricorso a PMA, in quanto «l'idea, sottesa alla disciplina in esame, che una famiglia *ad instar naturae* – due genitori di sesso diverso, entrambi viventi e in età potenzialmente fertile – rappresenti, in linea di principio, il "luogo" più idoneo per accogliere e crescere il nuovo nato non può essere considerata [...] di per sé arbitraria o irrazionale»²³.

Tuttavia, se, da una parte, è rimasto immutato l'impianto originario della legge n. 40, volto a favorire la procreazione nell'ambito della coppia composta da persone di sesso diverso (coniugate o conviventi), maggiorenni e in età fertile, dall'altra, è mutato il panorama delle formazioni sociali di cui all'art. 2 Cost., anche grazie al riconoscimento delle unioni civili tra persone dello stesso sesso attraverso la legge 20 maggio 2016, n. 76²⁴. Tanto il divieto posto dall'art. 5 della l. n. 40, quanto quello posto

237/2019, 230/2020, 32/2021 e 33/2021. Più precisamente, In particolare, dopo un iniziale atteggiamento di *self restraint* (Corte cost., ord. n. 396/2006), la Corte ha dichiarato l'illegittimità dei divieti di ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo (sent. n. 162/2014), di ricorso alle tecniche, anche di tipo omologo, alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili (sent. n. 96/2015) e, infine, del divieto di diagnosi preimpianto per conoscere lo stato di salute degli embrioni e permettere l'impianto solo di quelli sani (sent. n. 229/2015).

²⁰ Legge 19 febbraio 2004, n. 40, art. 5, *Requisiti soggettivi*: «fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi». All'art. 12, comma 2, *Divieti generali e sanzioni*, prevede la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro a carico di "chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenni ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi".

²¹ In questo senso si condividono le riflessioni di E. CHELI, *Corte costituzionale e potere politico. Riflessioni in margine ad un recente scritto di Andrea Morrone*, in *Quaderni costituzionali*, 2019, spec. 785 ss., e di A. D'ALOIA, *Essere genitori. Tra limiti legislativi e interessi (fondamentali) del minore*, in questa *Rivista*, 3, 2021, spec. 82-86.

²² Corte cost., sent. 221/2019, *Cons. dir.* 12.

²³ Corte cost. sent. n. 221/2019, *Cons. dir.* 13.1. Al riguardo, A. D'ALOIA, *Eguaglianza. Paradigmi e adattamenti di un principio "sconfinato"*, in *Rivista AIC*, 4, 2021, 87, puntualmente evidenzia come la Corte abbia così affermato che la coppia eterosessuale è sì il luogo "più idoneo", ma non l'unico idoneo, allo svolgimento della funzione genitoriale.

²⁴ Legge 20 maggio 2016, n. 76, intitolata *Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze*, ove si riconosce l'unione civile costituita da persone del medesimo sesso come una di quelle organizzazioni sociali meritevoli di tutela a norma dell'art. 2 Cost. L'art. 1 comma 20 vieta espressamente alla coppia fondata su un'unione civile di poter presentare domanda di adozione di un minore in stato di abbandono (potendo accedervi solo le coppie formate da persone di sesso diverso e coniugate).

dall'art. 1, comma 20 della l. n. 76/2016 che esclude che la coppia omosessuale unita civilmente possa ricorrere all'adozione, non sono stati in grado di arginare il desiderio di genitorialità delle coppie *same-sex*, le quali, ove ne abbiano la disponibilità economica, si recano in Paesi con una legislazione più permissiva in tema di procreazione per realizzare il proprio progetto genitoriale. La soddisfazione di tale desiderio ha determinato, da un lato, l'incremento di richieste di trascrizione degli atti di nascita legittimamente formati all'estero e, dall'altro, l'aumento delle domande di riconoscimento del rapporto di filiazione tra il minore nato in Italia e il genitore intenzionale che ha condiviso il progetto genitoriale col genitore biologico. Domande il cui esito dipende da molteplici fattori: le scelte degli Ufficiali di Stato civile a cui le stesse vengono formulate²⁵, il luogo di nascita del minore²⁶, il sesso dei componenti della coppia omoaffettiva²⁷, ovvero la presenza o assenza del consenso del genitore biologico al ricorso all'adozione in casi particolari da parte del genitore intenzionale²⁸.

La casistica giurisprudenziale sulla formazione degli atti di nascita di minori nati da progetti omogenitoriali realizzati all'estero mostra non soltanto che il grado di rispetto della norma posta dall'art. 5 non può certamente dirsi accettabile, ma che esiste un vero e proprio fenomeno elusivo della stessa, come peraltro ha accertato anche la Corte costituzionale²⁹. Nel respingere la censura secondo cui l'art. 5

²⁵ Al riguardo, si condividono le puntuali riflessioni di F. FERRARI, *L'interesse del minore tra Protocollo 16 e discrezionalità del legislatore (passando per l'ufficiale di stato civile). Riflessioni a margine di C. Cost. n. 33 del 2021*, in questa *Rivista*, 3, 2021.

²⁶ Al riguardo, cfr. M. PICCHI, *"Figli di un dio minore": quando lo status filiationis dipende dal luogo di nascita (Brevi riflessioni a margine della sentenza n. 230/2020 della Corte costituzionale)*, in *forumcostituzionale.it*, 1, 2021; E. OLIVITO, *(Omo)genitorialità intenzionale e procreazione medicalmente assistita nella sentenza n. 230 del 2020: la neutralità delle liti strategiche non paga*, in *Osservatorio AIC*, 2, 2021; E. FALLETTI, *"Di chi sono figlio? Dipende da dove mi trovo". Riflessioni comparate su status, genitorialità e GPA*, in *Famiglia e diritto*, 7, 2020, 743-756.

²⁷ Come si dirà più approfonditamente nel §3, l'ipotesi di omogenitorialità maschile e quella femminile non sono omogenee in quanto, in ragione di insuperabili leggi di natura che consentono soltanto alla donna di iniziare e portare a termine una gravidanza, la coppia omosessuale maschile per realizzare il proprio progetto genitoriale deve necessariamente ricorrere, a qualsiasi titolo, alla surrogazione di maternità. Come ha evidenziato Corte cost. n. 221/2019, *Cons. dir.* 12, l'omologazione delle coppie *same-sex* maschili «alle femminili – in punto di diritto alla genitorialità – richiederebbe [...] che venga meno, almeno a certe condizioni, il divieto di maternità surrogata» posto dall'art. 12, comma 6 della legge n. 40/2004.

²⁸ Come si chiarirà nel §5, occorre distinguere l'ipotesi in cui la madre biologica del minore presta il consenso affinché la propria partner possa ricorrere all'adozione in casi particolari prevista dall'art. 44 della legge n. 184/1983, da quella in cui, viceversa, nega tale consenso. Il vuoto di tutela accertato da Corte cost., sent. n. 32/2021, infatti, attiene proprio al caso in cui la richiesta di costituzione dello *status* genitoriale tra il minore e la madre intenzionale coincide con l'emersione di un insanabile conflitto nella coppia omoaffettiva che conduce alla negazione del consenso da parte della madre biologica.

²⁹ Con riferimento alla casistica giurisprudenziale degli ultimi anni, cfr. Tribunale di Palermo, decreto 15 aprile 2015, Tribunale di Torino, decreto 21 maggio 2018, Corte app. Napoli, sent. 15 giugno 2018, Tribunale di Pistoia, decreto 5 luglio 2018, Tribunale di Bologna, decreto 6 luglio 2018, Corte app. Perugia, decreto 7 agosto 2018, Tribunale di Genova, decreto 8 novembre 2018, Tribunale di Rovereto, decreto 19 aprile 2019, Tribunale di Rimini, decreto 3 dicembre 2019, Corte app. Perugia 18 novembre 2019, Tribunale di Genova, decreto del 4 novembre 2020, Tribunale di Brescia, decreto 11 novembre 2020, Tribunale di Cagliari, 28 aprile 2020, Tribunale di Trento, decreto 27 maggio 2020, Tribunale di Bergamo 20 aprile 2020, Corte app. Trento, 16 gennaio 2020, Corte app. Bari, 9 ottobre 2020, Corte app. Firenze 28 gennaio 2020, Corte app. Cagliari, 27 aprile 2020, Corte app. Roma 27 aprile 2020, Cass. I sez. civ., sent. 7668 del 3 aprile 2020, Cass. I sez. civ., sent. 8029 del 22 aprile 2020. Quanto all'accertamento di un fenomeno elusivo dell'art. 5 della legge n. 40/2004 da parte del Giudice

determinerebbe un'ingiustificata disparità di trattamento tra le coppie in grado di sostenere i costi per sottoporsi alle pratiche di PMA e quelle prive di adeguate capacità economiche, infatti, il Giudice delle leggi ha affermato che «il solo fatto che un divieto possa essere *eluso* recandosi all'estero non può costituire una valida ragione per dubitare della sua conformità a Costituzione»³⁰.

Ancora, la perdita di effettività della legge n. 40/2004 risulta confermata anche qualora si provi a rispondere al secondo quesito soprarichiamato, relativo al grado di accertamento e punizione dei casi di mancato rispetto. Da un punto di vista formale, infatti, il rigore e le scelte sanzionatorie costituiscono elementi caratterizzanti della legge n. 40/2004, nella quale si possono contare ben quindici sanzioni tra misure amministrative e penali (pene principali e accessorie) che puniscono gli illeciti in misura molto elevata, specie se si considera che i massimi di pena ivi previsti oscillano tra i 50.000 e 600.000 euro, laddove l'ammontare massimo previsto per le sanzioni pecuniarie amministrative dovrebbe essere pari a 10.329 euro³¹. Viceversa, da un punto di vista sostanziale, lo stesso rigore non si registra nell'applicazione della legge, al punto che osservando «i repertori di giurisprudenza penale si può ricavarne l'impressione di una scarsissima effettività della normativa in esame, la cui emersione nelle aule di giustizia riguarda in via pressoché esclusiva gli aspetti civilistici»³². Un risultato siffatto, tuttavia, non deve stupire dal momento che, nonostante la tendenza del legislatore contemporaneo ad aumentare le fattispecie di reato e a inasprire le pene e le sanzioni amministrative³³, non è sufficiente la sola minaccia della sanzione, neppure di quella più elevata, per garantire l'effettività delle norme. Al contrario, per evitarne l'elusione è necessario anche un adeguato grado di accettazione da parte della collettività³⁴. Il problema dell'effettività, infatti, «è il problema dell'efficacia delle norme giuridiche, valide non solo in quanto poste con procedimento legislativo formalmente corretto in un dato ordine costituzionale ma anche in quanto effettivamente vigenti nell'ordinamento»³⁵.

La perdita di effettività della legge n. 40/2004 costituisce, dunque, un caso esemplare di un fenomeno che, come è noto, colpisce molti settori dell'ordinamento³⁶, specie se si considera che è la stessa

costituzionale, cfr. Corte cost., sent. n. 221/2019, *Cons. dir.* 14 e sent. n. 32/2021, 2.4.1.3. *Cons. dir.* Con riferimento all'elusione accertata con quest'ultima decisione, cfr. §5 e §6 del presente lavoro.

³⁰ Corte cost., sent. n. 221/2019, *Cons. dir.* 14 (corsivo aggiunto).

³¹ Legge 24 novembre 1981, n. 689, *Modifiche al sistema penale*, art. 20, come modificato dal d.lgs. 30 dicembre 1999, n. 507, *Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205*. Al riguardo, cfr. E. DOLCINI, *La legge sulla procreazione assistita dieci anni dopo: la metamorfosi continua*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2014, 1669-1692; M. DOGLIOTTI, *Due madri e due padri: qualcosa di nuovo alla Corte costituzionale, ma la via dell'inammissibilità è l'unica percorribile?*, in *Famiglia e diritto*, 7, 2021, 688-703.

³² E. DOLCINI, *La legge sulla procreazione assistita dieci anni dopo*, cit. 1672 ss.

³³ M. PELISSERO, *Surrogazione di maternità: la pretesa di un diritto punitivo universale. Osservazioni sulle proposte di legge n. 2599 (Carfagna) e 306 (Meloni)*, Camera dei Deputati, in *Sistema Penale*, 2021, parla di «vocazione panpenalistica».

³⁴ R. BIN, *Effettività*, cit.

³⁵ PIOVANI, *Effettività (principio di)*, cit., 425.

³⁶ Nella riflessione filosofica, infatti, ci si interroga da tempo sull'efficacia "senza adempimento" delle norme giuridiche. Al riguardo, tra i tanti, cfr. F. TESSITORE, *Crisi e trasformazione dello Stato. Ricerche sul pensiero giuspubblicistico italiano tra 800 e 900*, Napoli, 1963; A. CATANIA, *Diritto positivo ed effettività*, cit.; N. IRTI, *Significato giuridico dell'effettività*, cit.; A. CONTE, *Nomotropismo*, in G. LORINI, L. PASSERINI GLAZEL (a cura di), *Filosofie della norma*, Torino, 2012, 307-313; G. LORINI, *La norma come strumento*, in ID., *Il senso della norma*, Torino, 2016, 79-83.

giurisprudenza ad accertarla e a qualificare «illecita» la condotta tenuta dalla coppia omosessuale che effettua la PMA all'estero³⁷. La circostanza che le norme che dovrebbero disciplinare una materia che necessita di una peculiare regolazione, in ragione dei continui bilanciamenti imposti dai valori in gioco, divengano ineffettive ha ricadute più che significative sull'ordinamento giuridico, la cui tenuta dipende, in gran parte, dal grado di effettività delle sue norme. Come già evidenziava Kelsen, infatti, «la validità dell'ordinamento si trova in un sicuro rapporto di dipendenza col fatto che il comportamento reale»³⁸ dei suoi consociati corrisponda a quanto dallo stesso prescritto. La prevedibilità della applicazione della norma e l'accertamento dei casi di mancato rispetto costituiscono le fondamenta dello Stato di diritto proprio perché garantiscono la certezza dei rapporti giuridici e il rispetto del principio di eguaglianza. Viceversa, come dimostra la casistica giurisprudenziale sul riconoscimento della doppia maternità, l'ineffettività delle norme che prescrivono i requisiti soggettivi di accesso alle tecniche di PMA determina situazioni di profonda incertezza e diseguaglianza, concorrendo a delineare un assetto ordinamentale in cui è sempre più difficile orientarsi³⁹.

3. Il divieto di formazione di un atto di nascita recante la doppia maternità

Il riconoscimento giuridico del rapporto instaurato tra il minore nato in Italia e la madre intenzionale, vale a dire colei che con la madre biologica ha condiviso il progetto genitoriale realizzato all'estero, è ostacolato dalla circostanza che il legislatore ammette forme di genitorialità sociale (eterosessuale) slegata da quella biologica soltanto in ipotesi tassative. Al riguardo, il fatto che la trascrizione di un atto di nascita legittimamente formato all'estero possa determinare il riconoscimento di forme di doppia maternità anche nel nostro ordinamento non deve indurre in confusione né può costituire un valido argomento a sostegno della legittimità della formazione in Italia di atti recanti l'indicazione della doppia maternità.

Vi è, infatti, una significativa differenza tra la fattispecie in esame e la situazione delineata dalla richiesta, formulata da una coppia di due donne, di trascrizione dell'atto di nascita legittimamente formato all'estero. Nell'ipotesi di riconoscimento dell'atto estero, l'ordinamento italiano si limita a consentire la produzione degli effetti dell'atto così come previsti e regolati dall'ordinamento di provenienza, nei limiti in cui la relativa disciplina risulti compatibile con l'ordine pubblico⁴⁰. Rientrano in questa ipotesi,

³⁷ Al riguardo, più diffusamente cfr. §4.

³⁸ H. KELSEN, *La dottrina pure del diritto*, cit., 77.

³⁹ Al riguardo, A. D'ALOIA, *Essere genitori. Tra limiti legislativi e interessi (fondamentali) del minore*, cit., 74, parla di un sistema abbastanza «caotico».

⁴⁰ Sulla differenza tra ordine pubblico interno e internazionale, tra i tanti cfr. C. LAVAGNA, *Il concetto di ordine pubblico alla luce delle norme costituzionali*, in *Dem. dir.*, 3-4, 1967, 359-381; L. PALADIN, *Ordine pubblico*, in *Nov. Dig.*, XII, Torino, 1965, 130; A. CERRI, *Ordine pubblico (diritto costituzionale)*, in *Enciclopedia giuridica*, XXII, Istituto dell'Enciclopedia italiana, Roma, 1990, 1-11, Id., *Ordine pubblico (diritto costituzionale)*, in *Enc. giur.*, 2007, 1-3; A. PACE, *Il concetto di ordine pubblico nella Costituzione italiana*, in *Archivio Giuridico Filippo Serafini*, 1963, CLXV, 3 ss.; F. ANGELINI, *Ordine pubblico*, in *Diz. dir. pub.*, IV, Milano, 2006, 3998; Id., *Ordine pubblico e integrazione costituzionale europea: i principi fondamentali nelle relazioni interordinamentali*, Padova, 2007; V. BARBA, *L'ordine pubblico internazionale*, in *Rass. dir. civ.*, 2, 2018, 403-448; L. FUMAGALLI, *Diritto straniero (applicazione e limiti)*, in *Enciclopedia del diritto*, Ann., IV, Milano, 86, 2011, 487; C. TRIPODINA, *C'era una volta l'ordine pubblico. L'assottigliamento del concetto di "ordine pubblico internazionale" come varco per la realizzazione dell'"incoercibile diritto" di diventare genitori (ovvero, di microscopi e di telescopi)*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *Maternità*,

ad esempio, il caso deciso con la famosa pronuncia n. 19599/2016, con cui la Corte di Cassazione, escludendo qualsiasi contrasto con l'ordine pubblico, ha affermato la legittimità della trascrizione in Italia dell'atto di nascita legittimamente formato in Spagna in cui erano indicate come genitori del minore entrambe le donne della coppia, di cui una aveva donato gli ovociti e l'altra aveva condotto la gravidanza; e il caso deciso con la sentenza n. 14878/2017, con cui la Suprema Corte ha ritenuto si potesse trascrivere in Italia l'atto di nascita legittimamente formato in Galles in cui era attribuita la maternità di un minore anche alla compagna di colei che lo aveva partorito e con la quale era stato condiviso il progetto familiare⁴¹.

A sua volta, dalla richiesta di trascrizione dell'atto di nascita straniero da parte di due donne va tenuta distinta la richiesta, formulata da una coppia di due uomini, di trascrizione dell'atto di nascita formato all'estero del minore nato attraverso il ricorso alla surrogazione di maternità. In tale ipotesi, che ha costituito l'oggetto della recente sentenza n. 33/2021 della Corte costituzionale⁴², viene dunque in rilievo il divieto di ricorso alla surrogazione di maternità posto dall'art. 12, comma 6 della legge n. 40/2004, il quale è «qualificabile come principio di ordine pubblico in quanto posto a tutela di valori fondamentali, quali la dignità umana della gestante e l'istituto dell'adozione»⁴³. La Cassazione a Sezioni Unite ha escluso, infatti, il riconoscimento in Italia della sentenza straniera che riconosce lo *status* di genitore al compagno di colui che, tramite la donazione del proprio seme e la gestazione per altri, diviene padre. La diversità di trattamento tra la coppia omosessuale maschile e quella femminile nella trascrizione degli atti stranieri, dunque, non integra una violazione del principio di eguaglianza, ma

filiazione, genitorialità. I nodi della maternità surrogata in una prospettiva costituzionale, Napoli 2017, 121 ss.; F. FERRARI, *Profili costituzionali dell'ordine pubblico internazionale. Su alcuni "passi indietro" della Corte di Cassazione in tema di PMA*, in questa *Rivista*, 2, 2020, 169-193.

⁴¹ Cassazione civile, sezione I, 15 giugno 2017, n. 14878. Peraltro, muovendo dalla nozione di ordine pubblico espressa in Corte cass., I sez. civ., sent. n. 19599 del 2016, hanno consentito la trascrizione degli atti di nascita formati all'estero e di adozione di minori da parte di coppie omosessuali: Cass., sent. n. 12962 del 2016; Corte app. Milano, sent. n. 16 ottobre 2015; Corte app. Napoli, sent. 30 marzo 2016; Tribunale di Firenze, sent. 7 marzo 2017; Tribunale di Firenze, sent. 8 marzo 2017. Da ultimo, cfr. Tribunale di Roma, sentt. 11 febbraio 2020 nn. 2991 e 3017.

⁴² Tra i tanti commenti a Corte cost., sent. n. 33/2021, senza pretesa di esaustività cfr. S. AGOSTA, *Tra diritti e poteri: la surrogazione di maternità all'estero riletta alla luce degli insegnamenti di Alessandro Pizzorusso*, in *Federalismi.it*, 17, 2021, 1-17; A. CORDIANO, *Ultimi approdi della Corte costituzionale in tema di gestazione per altri (ovvero, cosa accade se il diritto tradisce il fatto)*, in questa *Rivista*, 3, 2021, 13-26; G. BARCELLONA, *Sorvegliare gli adulti punendo i bambini*, *ivi*, 59-71; M. MANETTI, *L'ordine pubblico internazionale e la Costituzione. Prime note*, *ivi*, 93-101; I. CARLOTTO, *Maternità surrogata e identità frammentate: quale legame conta davvero?*, *ivi*, 103-113.

⁴³ Cassazione civile, Sezioni Unite, 6 novembre 2018, n. 12193, depositata l'8 maggio 2019, 41. Con questa pronuncia, le Sezioni Unite hanno risolto la situazione di incertezza interpretativa creata da Corte di Cassazione, sez. I civ., 11 novembre 2014, n. 24001 e da Cassazione, sez. I civ., 30 settembre 2016, n. 19599. Sui diversi significati attribuiti al limite di ordine pubblico da queste due pronunce del Giudice della legittimità, sia consentito rinviare alle riflessioni sviluppate in S. CECCHINI, *Il divieto di maternità surrogata osservato da una prospettiva costituzionale*, in questa *Rivista*, 2, 2019, spec. 338-342. Mentre, sulla decisione delle Sezioni Unite, cfr. F. FERRARI, *Profili costituzionali dell'ordine pubblico internazionale. Su alcuni "passi indietro" della Corte di Cassazione in tema di PMA*, in questa *Rivista*, 2, 2020, 169-193.

costituisce «il naturale portato della differenza tra la normativa italiana e quelle vigenti in altri Paesi»⁴⁴ e dipende dalla differente portata del limite dell'ordine pubblico⁴⁵.

Ebbene, ferme le differenze con le ipotesi di trascrizione degli atti esteri, il divieto di formare in Italia un atto di nascita recante l'indicazione della doppia maternità, ovvero di aggiungere in un momento successivo alla formazione dell'atto l'indicazione anche della madre intenzionale, discende non soltanto dall'art. 5 della legge n. 40/2004, ma anche dal sistema di filiazione delineato dal codice civile e dall'ordinamento di stato civile. Tale sistema rimane, in gran parte, ancorato alla necessità di un rapporto biologico tra il nato e i genitori e, dunque, al paradigma eterosessuale: la partoriente «si assume essere la madre» (art. 269, comma 3 c.c.)⁴⁶, il marito è il padre del figlio nato nel matrimonio (art. 231 c.c.), il figlio nato fuori del matrimonio può essere riconosciuto dalla madre e dal padre (art. 250 c.c.) e, in mancanza di riconoscimento, la paternità e la maternità possono essere accertate in via giudiziale (art. 269 c.c.)⁴⁷. Ulteriori indici normativi nel senso della preferenza accordata al carattere eterosessuale della genitorialità si rinvencono anche nella disciplina di cui alla legge 4 maggio 1983 n. 184, che consente il ricorso all'adozione «ai coniugi uniti in matrimonio da almeno tre anni»⁴⁸. O, ancora, nella già citata legge n. 76/2016 che, all'art. 1, comma 20, equipara i componenti dell'unione civile ai coniugi eccetto con riferimento «alle norme del codice civile non richiamate espressamente nella presente legge, nonché alle disposizioni di cui alla legge 4 maggio 1983 n. 184» con l'ulteriore precisazione secondo cui «resta fermo quanto previsto e consentito in materia di adozione dalle norme vigenti». Peraltro, la volontà del legislatore di non estendere la normativa in materia di filiazione alle unioni formate da persone dello stesso sesso emerge nitidamente anche dal dibattito parlamentare relativo alla possibilità di introdurre nella legge n. 76/2016 la cosiddetta *stepchild adoption*, vale a dire l'adozione del figlio della parte con cui è stata contratta l'unione civile.

Infine, il divieto di indicazione della doppia maternità nell'atto di nascita si evince dalle disposizioni dell'ordinamento di stato civile, i cui atti sono tipici e a contenuto vincolato⁴⁹. L'art. 11 del d.P.R. n.

⁴⁴ Cass. Civ., sez. I, 22 aprile 2020, sent. n. 8029, *Ragioni della decisione* 5.5.

⁴⁵ Ivi, «La nozione di ordine pubblico rilevante ai fini del riconoscimento dell'efficacia degli atti e dei provvedimenti stranieri è più ristretta di quella rilevante nell'ordinamento interno, corrispondente al complesso dei principi informatori dei singoli istituti, quali si desumono dalle norme imperative che li disciplinano». Al riguardo, A. FIGONE, *Atto di nascita con due mamme: ancora un no dalla Suprema Corte Fonte*, in *Ilfamiliarista.it*, 3, 2020, evidenzia che «il desiderio di genitorialità, nella coppia omoaffettiva, può realizzarsi anche in altri modi, che privilegiano quella "lesbica", in ragione della gestazione e del parto che rimangono, per legge di natura, prerogative della sola donna».

⁴⁶ M.R. MOTTOLA, *Art. 269*, in CENDON (a cura di), *Commentario al codice civile*, Milano, 2010, 404.

⁴⁷ Anche le disposizioni che disciplinano le azioni di stato volte ad affermare o a far venire meno la paternità o la maternità di cui agli artt. 243 bis e 269 c.c., già nella rubrica, presuppongono il paradigma eterosessuale. Al riguardo, cfr. R. SENIGAGLIA, *Genitorialità tra biologia e volontà. Tra fatto e diritto, essere e dover-essere*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, 953 ss.; E. BILOTTI, *Convivenze, unioni civili, genitorialità, adozioni*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2017, 873 ss.; E. GIACOBBE, *Due non è uguale a uno più uno. Bigenitorialità e rapporti omoparentali*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2019, 233 ss.; I. BARONE, *Le vie della doppia maternità*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 3, 2020, 925 ss.

⁴⁸ Legge 4 maggio 1983 n. 184, *Disciplina dell'adozione e dell'affidamento dei minori*, art. 6: «L'adozione è permessa ai coniugi uniti in matrimonio da almeno tre anni tra i quali non sussista separazione personale neppure di fatto e che siano idonei ad educare, istruire ed in grado di mantenere i minori che intendono adottare».

⁴⁹ D.P.R. 3 Novembre 2000 n. 396, *Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile*, a norma dell'articolo 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127.

396/2000 prescrive che l'Ufficiale dello stato civile non possa «enunciare, negli atti di cui è richiesto, dichiarazioni e indicazioni diverse da quelle che sono stabilite o permesse per ciascun atto», in quanto, ai sensi del successivo art. 12, lo deve redigere «secondo le formule e le modalità stabilite con decreto del Ministro dell'interno», alle quali la giurisprudenza del Consiglio di Stato e della Cassazione riconosce carattere vincolante⁵⁰. La *ratio* sottesa alla rigidità imposta all'attività degli Ufficiali di stato civile è proprio quella di garantire uniformità nella redazione degli atti e scongiurare comportamenti difformi sul territorio nazionale. Difatti, una volta sottoscritto, l'atto di stato civile, anche laddove errato o illegittimo, è pienamente efficace fino a quando non venga annullato dall'autorità giudiziaria⁵¹.

Il legislatore italiano mostra, dunque, una certa cautela nel conferire pieno riconoscimento giuridico a rapporti genitoriali slegati dal dato biologico, al punto che genitorialità naturale e ipotesi di genitorialità sociale si pongono in rapporto di regola-eccezione, essendo queste ultime espressamente tipizzate. In particolare, sono due le fattispecie di genitorialità sociale riconosciute: l'adozione e la PMA.

Nell'adozione, l'assunzione volontaria dell'ufficio genitoriale in sostituzione della genitorialità naturale rinviene la propria giustificazione nella situazione di abbandono morale e materiale del minore⁵². Più precisamente, nell'ipotesi della cosiddetta adozione in casi particolari ex art. 44, comma 1, lett. d), della legge n. 184/1983⁵³, la quale ad oggi rappresenta l'unico istituto che consente, col consenso del genitore biologico, la possibilità di conferire rilievo al rapporto col genitore intenzionale⁵⁴, la deviazione rispetto al paradigma eterosessuale della genitorialità trova il proprio elemento di giustificazione nell'interesse del minore – già nato – a conservare il rapporto di filiazione «consolidatosi nella pratica della vita quotidiana»⁵⁵.

Nel caso della PMA, invece, la deviazione rispetto al paradigma naturale della genitorialità avviene in ragione del principio finalistico di realizzare il proprio desiderio genitoriale. Più precisamente, la maternità origina dal fatto biologico della gestazione e del parto, mentre l'attribuzione della paternità dal contributo genetico (in caso di PMA omologa) o dal *consenso* prestato al trattamento di PMA

⁵⁰ Dalla disciplina prescritta dal d.P.R. n. 396/2000, dunque, emerge che l'Ufficiale dello Stato civile, nella redazione degli atti ha l'obbligo di utilizzare le formule ministeriali. L'art. 9 del d.P.R. n. 396/2000, infatti, stabilisce che l'Ufficiale di Stato civile «è tenuto a uniformarsi alle istruzioni che vengono impartite dal Ministero dell'interno», ad esempio attraverso circolari. Sulla vincolatività delle stesse, cfr. Cons. Stato. Sez. III, 13-26 ottobre 2016, n. 4478; sez. III, 1 dicembre 2016, n. 5047 e n. 5048; Corte Cass., I sez., 14 maggio 2018, n. 11696.

⁵¹ D.P.R. n. 396/2000, art. 95: «Chi intende promuovere la rettificazione di un atto dello stato civile o la ricostituzione di un atto distrutto o smarrito o la formazione di un atto omesso o la cancellazione di un atto indebitamente registrato, o intende opporsi a un rifiuto dell'ufficiale dello stato civile di ricevere in tutto o in parte una dichiarazione o di eseguire una trascrizione, una annotazione o altro adempimento, deve proporre ricorso al tribunale nel cui circondario si trova l'ufficio dello stato civile presso il quale è registrato l'atto di cui si tratta o presso il quale si chiede che sia eseguito l'adempimento».

⁵² E. BILOTTI, *Convivenze, unioni civili, genitorialità, adozioni*, cit., 296 ss.

⁵³ Legge 4 maggio 1983 n. 184, Titolo IV, *Dell'adozione in casi particolari*, Capo I *Dell'adozione in casi particolari e dei suoi effetti*, art. 44: «I minori possono essere adottati anche quando non ricorrono le condizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7: a) da persone unite al minore da vincolo di parentela fino al sesto grado o da preesistente rapporto stabile e duraturo, quando il minore sia orfano di padre e di madre; b) dal coniuge nel caso in cui il minore sia figlio anche adottivo dell'altro coniuge; c) quando il minore si trovi nelle condizioni indicate dall'articolo 3, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e sia orfano di padre e di madre; d) quando vi sia la constatata impossibilità di affidamento preadottivo».

⁵⁴ Cass. Civ., S.S., sent. n. 12193/2019, 41.

⁵⁵ Corte cost., sent. n. 32/2021, *Cons. dir.* 2.4.1.3.

eterologa, in forza dell'art. 6 legge n. 40/2004⁵⁶. Proprio perché la genitorialità, in questa ipotesi, origina dal consenso, la tutela del nascituro trova completamento nell'art. 8 (*statuto giuridico del nato*), che attribuisce ai nati attraverso la PMA lo stato di figli nati nel matrimonio o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle predette tecniche e nell'art. 9 (*divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre*) che, oltre a stabilire il divieto dell'anonimato per la madre biologica, esclude, in caso di PMA di tipo eterologo, la facoltà del coniuge o del convivente, il cui consenso sia ricavabile da atti concludenti, di esercitare l'azione di disconoscimento della paternità o d'impugnare il riconoscimento per difetto di veridicità, precludendo inoltre al donatore dei gameti l'acquisizione di qualsiasi relazione parentale con il nato.

La scelta del legislatore del 2004 di evitare che il ricorso al trattamento sanitario finalizzato a superare l'infertilità o la sterilità della coppia si potesse tradurre in un incondizionato «diritto a procreare»⁵⁷, dunque, risulta perfettamente in linea con l'impostazione di fondo per cui il nostro ordinamento riconosce forme di genitorialità sociale soltanto nei casi espressamente tipizzati dalla legge poiché fuori

⁵⁶ Legge 19 febbraio 2004, n. 40, art. 6, *Consenso informato*.

⁵⁷ Parte della letteratura aveva parlato di un vero e proprio "diritto al figlio" a partire dalle parole della Corte cost., sent. n. 162/2014, *Cons. dir.* 6, secondo cui «la determinazione di avere o meno un figlio, anche per la coppia assolutamente sterile o infertile, concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali, e ciò anche quando sia esercitata mediante la scelta di ricorrere a questo scopo alla tecnica di PMA di tipo eterologo, perché anch'essa attiene a questa sfera». In questo senso, cfr. C. TRIPODINA, *Il "diritto" a procreare artificialmente in Italia: una storia emblematica, tra legislatore, giudici e Corti*, in questa *Rivista*, 2, 2014, 81 ss.; I. RIVERA, *Quando il desiderio di avere un figlio diventa un diritto: il caso della legge n. 40 del 2004 e della sua (recente) incostituzionalità*, in questa *Rivista*, 2, 2014, 37-65; E. OLIVITO, *Una visione costituzionale sulla maternità surrogata. L'arma spuntata (e mistificata) dalla legge nazionale*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *op. cit.*, spec. 8 ss. Al riguardo, cfr. L. RONCHETTI, *L'autonomia e le sue esigenze*, Milano, 2018, 201-202; V. BALDINI, *Diritto alla genitorialità e sua concretizzazione attraverso la PMA di tipo eterologo (ad una prima lettura di Corte cost., sent. n. 162/2014)*, in *Diritti fondamentali*, 2, 2014, 8-9. Ad avviso di chi scrive, tuttavia, si tratterebbe di un riconoscimento impegnativo e totalmente inedito per la giurisprudenza costituzionale, che già nel 2009 aveva parlato genericamente di «esigenze di procreazione» (Corte cost., sent. n. 151/2009), per poi ribadire che né la donna, né la coppia che intende portare avanti un progetto genitoriale, dispongono di assoluta autodeterminazione in ordine alle scelte procreative, in quanto «la tutela costituzionale della "salute" non può essere estesa fino a imporre la soddisfazione di qualsiasi aspirazione soggettiva o bisogno che una coppia (o anche un individuo) reputi essenziale» (Corte cost., sent. n. 221/2019, *cons. dir.* 16). Dello stesso avviso, cfr. S. NICCOLAI, *La regola di giudizio. Un invito della Corte a riflettere sui limiti del volontarismo*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2017, 2990 ss.; G. RECINTO, *La legittimità del divieto per le coppie same sex di accedere alla PMA: la Consulta tra qualche "chiarimento" ed alcuni "revirement"*, in *Corriere giuridico*, 12, 2019, 1466-1472. *Contra* cfr. C. TRIPODINA, *Contrordine: la determinazione di avere un figlio (se delle coppie omosessuali) non è "incoercibile". La Corte costituzionale allo specchio della fecondazione eterologa*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 5, 2019, 2622 ss.; G. CASABURI, «*Qui sto. Non posso fare altrimenti*»: la Consulta tiene fermo il divieto di accesso all'am.a. delle coppie omosessuali (femminili), in *Il Foro italiano*, 12, 2019, I, coll. 3798 ss.; L. DEL CORONA, *Il difficile coordinamento tra progresso scientifico, tutela dei diritti, convinzioni etiche e sentire sociale: quali spazi per la discrezionalità legislativa? Nota alla sentenza della Corte costituzionale, 23 ottobre 2019, n. 221*, in *Osservatorio Costituzionale*, 2, 2020, 227-247; M. TRAPANI, *Il divieto di inseminazione artificiale di tipo eterologo per le coppie omogenitoriali tra scienza e coscienza sociale*, in *Diritti fondamentali*, n. 2, 2020, 804-827; M. PICCHI, *Il divieto per le coppie omosessuali di accedere alla PMA: la Corte costituzionale compie un'interpretazione autentica della pregressa giurisprudenza (Riflessioni sulla sentenza n. 221/2019)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2, 2020, spec. 153.

dalla filiazione naturale, a prescindere dalle migliori intenzioni degli aspiranti genitori, può sempre insinuarsi la «logica antipersonalista dell'altrui strumentalizzazione»⁵⁸.

4. L'interpretazione costituzionalmente conforme elaborata dai giudici comuni a tutela del preminente interesse del minore Vs l'interpretazione sistematica della Corte di Cassazione che nega il rapporto con la madre intenzionale

Dal quadro normativo delineato dagli artt. 5, 6, 8 e 9 della legge n. 40/2004 e dalle altre disposizioni soprarichiamate, si evince, dunque, la preferenza accordata dal legislatore per il riconoscimento di forme di genitorialità sociale alle sole coppie composte da persone di sesso diverso. Ciononostante, in sede di applicazione, la giurisprudenza non sempre fa discendere l'impossibilità di formare atti di nascita recanti la doppia maternità dal divieto di riconoscimento di forme di omogenitorialità. Più precisamente, sulla capacità del divieto di cui all'art. 5 della legge n. 40/2004 di impedire l'applicazione dell'art. 8 ai casi in cui la coppia sia composta da due donne, si registrano due orientamenti discordanti. Un primo orientamento, prevalente – ma non esclusivo – nella giurisprudenza di merito, considera percorribile un'interpretazione del quadro normativo che ammetta il riconoscimento del rapporto anche con la madre intenzionale, in considerazione della preminente esigenza, costituzionalmente garantita, di tutelare la condizione giuridica del nato, conferendogli certezza e stabilità⁵⁹. Viceversa, un secondo indirizzo, recentemente seguito dalla Corte di Cassazione, ritiene che il requisito soggettivo della diversità di sesso prescritto dall'art. 5 della legge n. 40/2004, letto in relazione anche alle altre norme da cui si ricava il divieto di forme di omogenitorialità, impedisca di interpretare gli artt. 8 e 9 nel senso di riconoscere al minore lo *status* di figlio di entrambe le donne⁶⁰.

Il primo approccio interpretativo si fonda essenzialmente sulla scissione tra il piano dell'illiceità della condotta delle donne recatesi all'estero per ricorrere a PMA, qualificata espressamente come illecita, e il piano della tutela dell'interesse del minore a vedersi riconosciuto il legame instaurato con la madre intenzionale⁶¹. Secondo questa lettura, il preminente interesse del minore nato a seguito di PMA illecita praticata da due donne a vedere riconosciuto il suo *status filiationis* nei confronti anche della madre intenzionale può ricevere tutela nel nostro ordinamento attraverso un'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 8 della L. n. 40/2004. Diversamente opinando, infatti, si farebbero ricadere

⁵⁸ E. BILOTTI, *Convivenze, unioni civili, genitorialità, adozioni*, cit., 907. Al riguardo, cfr. A. PINTORE, *Diritti insaziabili*, in *Teoria Politica*, 2, 2000.

⁵⁹ Orientamento fatto proprio, tra gli altri, dal Tribunale di Rimini, decreto 3 dicembre 2019, Tribunale di Genova, decreto del 4 novembre 2020, Tribunale di Brescia, decreto 11 novembre 2020, dal Tribunale di Cagliari, sentenza n. 1146 del 28 aprile 2020, confermata dal decreto 16 aprile 2020 della Corte d'appello di Cagliari, dalla Corte d'appello di Roma, decreto 27 aprile 2020, dal Tribunale di Roma, decreto del 18 aprile 2021 che ha recentemente imposto al Comune di Roma di annotare l'atto con due mamme già formato da altro Comune.

⁶⁰ Questa è l'interpretazione accolta dal Tribunale di Padova che, ritenendo di non poter interpretare in maniera costituzionalmente orientata l'art. 8 Cost., ha sollevato alla Corte la questione decisa con la sentenza n. 32/2021. Nello stesso senso, anche Cassazione civile, sezione I, 3 aprile 2020, n. 7668 e 22 aprile 2020, n. 8029.

⁶¹ Da ultimo, questo orientamento è stato seguito dalla Corte d'appello di Cagliari, decreto 16 aprile 2021, depositato il 29 aprile 2021, che ha confermato la decisione del Tribunale di Cagliari del 28 aprile 2020, n. 1146.



sul minore gli effetti negativi dovuti alle modalità in cui è venuto al mondo⁶², in aperto contrasto con i valori costituzionali tutelati dagli artt. 2, 3, 30 Cost., dall'art. 2 della Dichiarazione universale dei diritti del fanciullo del 1959⁶³, e dall'art. 24, comma 2 della CEDU, da cui si desume la preminente considerazione dell'interesse del minore in tutti gli atti che lo riguardano, e con gli artt. 8 e 14 CEDU, a partire dai quali la Corte europea dei diritti dell'uomo ha affermato i diritti alla vita privata e familiare del fanciullo⁶⁴. Secondo la Corte EDU (sentenze *Mennesson* e *Labassee*), infatti, la tutela del preminente interesse del minore comprende la garanzia del suo diritto all'identità affettiva, relazionale, sociale, fondato sulla stabilità dei rapporti familiari e di cura e sul loro riconoscimento giuridico⁶⁵. A presidio di tale interesse, col parere consultivo reso il 10 aprile 2019 ai sensi del Protocollo n. 16, la Corte EDU ha affermato l'obbligo degli Stati di prevedere il riconoscimento legale del legame di filiazione tra il minore nato attraverso il ricorso a tecniche di PMA e i genitori intenzionali⁶⁶.

Al contrario, il secondo orientamento, non effettua una dissociazione tra il piano della illecità della PMA e quello della tutela del nato, in ragione del fatto che l'insussistenza del requisito soggettivo della diversità di sesso di cui all'art. 5 si estenderebbe, impedendolo, alla successiva fase del riconoscimento del rapporto filiale nei confronti della madre biologica e della madre intenzionale. Secondo la Suprema Corte, infatti, «non può condividersi il tentativo di astrarre» il disposto degli artt. 8 e dell'art. 9 legge n. 40/2004 dal contesto in cui sono collocati e, pertanto, «il riconoscimento di un minore concepito mediante il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo da parte di una donna legata in unione civile con quella che lo ha partorito, ma non avente alcun legame biologico con il minore, si pone in contrasto [...] con l'esclusione del ricorso alle predette tecniche da parte delle coppie omosessuali, non essendo consentita, al di fuori dei casi previsti dalla legge, la realizzazione di forme di genitorialità svincolate da un rapporto biologico»⁶⁷. Ad avviso della Cassazione è, dunque, da ritenersi legittimo il rifiuto dell'Ufficiale di Stato civile di indicare la madre intenzionale nell'atto di nascita non soltanto perché, nella redazione dell'atto, egli è tenuto a rispettare le formule ministeriali

⁶² Sul rischio di far ricadere sui minori le "colpe dei padri", cfr. G. BARCELLONA, *La Corte e il peccato originale: quando le colpe dei padri ricadono sui figli. Brevi note a margine di Corte cost. 272 del 2017*, in *forumcostituzionale.it*, 9 marzo 2018, 1-7, e ID., *Le "brutte bandiere": diritti, colpe e simboli nella giurisprudenza costituzionale in materia di GPA. Brevi note a margine di Corte cost. 33/2021*, in *forumcostituzionale.it*, 2, 2021, 115 ss.

⁶³ Resa esecutiva in Italia con la legge 27 maggio 1991, n. 176, "Ratifica ed esecuzione della convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989".

⁶⁴ Cfr. Corte EDU, sezione seconda, sentenza 5 novembre 2002, *Yousef contro Paesi Bassi*, «the child's rights must be the paramount consideration»; Corte EDU, sezione prima, sentenza 28 giugno 2007, *Wagner e J.M.W.L. contro Lussemburgo*, paragrafo 133: «Bearing in mind that the best interests of the child are paramount in such a case».

⁶⁵ Corte EDU, sezione quinta, sentenze 26 giugno 2014, *Mennesson contro Francia* (paragrafo 96) e *Labassee contro Francia* (paragrafo 75).

⁶⁶ In forza di tale obbligo, che trova il proprio fondamento normativo nell'art. 8 CEDU, gli Stati, con un margine di discrezionalità circa i mezzi da adottare (ad esempio l'adozione), devono garantire la tutela dei diritti dei minori in maniera piena e, ove il rapporto di filiazione sia già diventato una «realtà pratica», la procedura prevista per il riconoscimento deve essere «attuata in modo tempestivo ed efficace». Sul parere consultivo dalla Corte EDU reso, ai sensi del Protocollo n. 16, il 10 aprile 2019, sia consentito rinviare a S. CECCHINI, *Maternità surrogata e margine di apprezzamento nel primo parere consultivo della Corte Edu*, in *Giurisprudenza italiana*, maggio 2019, 1016-1018.

⁶⁷ Cass. Civ., sez. I, 22 aprile 2020, n. 8029, *Ragioni della decisione* 5.5.

e non può inserire discrezionalmente annotazioni o indicazioni diverse⁶⁸, ma soprattutto perché tale rifiuto troverebbe legittimo fondamento nel divieto di cui all'art. 5 della legge n. 40 e in tutte quelle disposizioni che «implicitamente (ma chiaramente) postulano che una sola persona abbia diritto di essere menzionata come madre nell'atto di nascita, in virtù di un rapporto di filiazione che presuppone il legame biologico e/o genetico con il nato»⁶⁹.

Ebbene, la coesistenza di due orientamenti che pervengono a esiti diametralmente opposti restituisce con evidenza le conseguenze della perdita di effettività delle norme prescritte dalla legge n. 40/2004, la cui elusione, accertata ma non punita in alcun modo dall'ordinamento⁷⁰, crea situazioni di profonda incertezza giuridica che, inevitabilmente, si riverbera sul rispetto del principio di eguaglianza e sulla posizione giuridica dei minori. Questi ultimi, infatti, in certi casi vedono riconosciuto il proprio legame anche con la madre intenzionale mentre, in altri, possono vantare i propri diritti al mantenimento, all'educazione, all'istruzione e quelli successivi soltanto nei confronti della madre biologica, con incisive ripercussioni sullo sviluppo della loro identità personale⁷¹.

In particolare, sugli esiti a cui porta l'applicazione del secondo indirizzo non sono mancate le critiche da parte di chi, considerandolo un «passo indietro rispetto a posizioni più progressiste espresse in passato dalla giurisprudenza»⁷², ha ritenuto che la Suprema Corte abbia abdicato «al proprio ruolo di interprete del diritto vagliato alla luce delle esigenze della società e dei mutamenti del costume, e della

⁶⁸ Al riguardo, M. DOGLIOTTI, *Due madri e due padri: qualcosa di nuovo alla Corte costituzionale, ma la via dell'inaffidabilità è l'unica percorribile?*, cit., 698, osserva che, sulla base dei formulari ministeriali, «l'atto di nascita formato in Italia indica soltanto la madre biologica e padre ignoto [...] si dovrebbe invitare il Ministro competente ad elaborare un nuovo format più adatto alla situazione». Viceversa, non possono condividersi le osservazioni di G. FERRANDO, *I diritti dei bambini smarriti tra formule e modelli*, in *Questione giustizia online*, 2020, secondo la quale «il fatto che né il formulario, né il d.p.r. 396 contemplino una tale eventualità [doppia maternità] non costituisce ostacolo insormontabile».

⁶⁹ Cass. Civ., sez. I, 3 aprile 2020, n. 7668, 4.1. *Ragioni della decisione*.

⁷⁰ Con ciò non si vuole certo sostenere che la "punizione" debba coincidere con il rifiuto di riconoscimento dello status di filiazione del minore e, dunque, ricadere sui diritti di quest'ultimo. Viceversa, si vuole evidenziare che, oltre alla mancata applicazione dell'art. 12, comma 2, legge n. 40/2004, nell'ordinamento si registra un totale disinteresse a sanzionare, a vario titolo, tale condotta. Disinteresse che, come si è visto nel §2, conferma la perdita di effettività delle norme e, più in generale, dell'impianto della legge n. 40/2004. Al riguardo, cfr. G. BARCELLONA, *La Corte e il peccato originale: quando le colpe dei padri ricadono sui figli. Brevi note a margine di Corte cost. 272 del 2017*, cit., e, da ultimo, ID., *Sorvegliare gli adulti punendo i bambini*, cit., 59-71.

⁷¹ La Corte costituzionale ha riconosciuto il diritto all'identità quale diritto personalissimo e inviolabile nelle sentenze nn. 13/1994, 297/1996, 120/2001 e 287/2013. In particolare, con la sent. n. 278/2013, nel bilanciare il diritto all'anonimato della madre con il diritto di conoscere le proprie origini del figlio, la Corte ha riconosciuto nell'art. 2 Cost. il fondamento del diritto all'identità personale, inteso non solo come diritto ad una corretta rappresentazione di sé, ma anche come diritto di conoscere le proprie origini. Sul diritto all'identità personale, per tutti cfr. A. PACE, *Il c.d. diritto all'identità personale e gli artt. 2 e 21 della costituzione*, in *Giust. civ.*, 1980, 9, II, 409 ss. Sul diritto a conoscere le proprie origini, cfr. E. FRONTONI, *Il diritto del figlio a conoscere le proprie origini tra Corte EDU e Corte costituzionale. Nota a prima lettura sul mancato ricorso all'art. 117, primo comma, Cost., nella sentenza della Corte costituzionale n. 278 del 2013*, in *Osservatorio Costituzionale*, 12, 2013, 1-8; A.O. COZZI, *La Corte costituzionale e il diritto di conoscere le proprie origini in caso di parto anonimo: un bilanciamento diverso da quello della Corte europea dei diritti dell'uomo?*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 2005, 4602 ss. e L. TRUCCO, *Anonimato della madre versus identità del figlio davanti alla Corte costituzionale*, in *Dir. inform.*, 2006, 107 ss.

⁷² A. SCALERA, *Doppia maternità nell'atto di nascita: la Cassazione fa un passo indietro*, in *Famiglia e diritto*, 6, 2020, 539-543.

manca consapevolezza della necessità del coraggio che a volte è richiesto al supremo interprete dei diritti»⁷³. Sebbene mosse dal nobile intento di tutelare la posizione giuridica dei minori, le aspettative nutrite nei confronti della giurisprudenza, la quale si dovrebbe far carico della responsabilità di scelte eticamente, culturalmente e politicamente controverse, non sono altro che un sintomo del più generale fenomeno di perdita di effettività delle norme della legge n. 40/2004. L'effettività, infatti, costituisce un «criterio di legittimità dell'ordinamento»⁷⁴, da cui dipende la validità dell'ordinamento stesso, la sua efficacia, il suo essere legittimo⁷⁵. Aspettarsi che sia la Corte di Cassazione ad avere «il coraggio» di vagliare il diritto alla luce dei mutamenti del costume si pone in contrasto proprio col principio di legalità che proprio quel Giudice è chiamato a tutelare⁷⁶. È, semmai, il legislatore che deve farsi interprete «degli orientamenti e delle istanze che apprezzi come maggiormente radicati, nel momento dato, nella coscienza sociale»⁷⁷ e valutare se, e in quali termini, tradurli in atti normativi⁷⁸.

A rigore, infatti, non appare del tutto esente da critiche neppure il primo orientamento, dal momento che, diversamente da altre ipotesi di «creazionismo» giurisprudenziale in cui i giudici agiscono nel silenzio del legislatore⁷⁹, nell'ipotesi qui considerata vi è una disciplina normativa che, piaccia o non piaccia, osta al riconoscimento giuridico del rapporto con la madre intenzionale. Pare trattarsi di uno di quei casi in cui si registra una «divergenza tra le leggi quali sono e le leggi quali si vorrebbe che fossero»⁸⁰, con tutti i rischi che ne conseguono specialmente in termini di eguaglianza, come si chiarirà

⁷³ S. CELENTANO, «Tradizione», «natura» e pregiudizio. *Storie di figli nati a metà*, in *Questione giustizia online*, 2020. Nello stesso senso, cfr. G. FERRANDO, *La Corte costituzionale riconosce il diritto dei figli di due mamme o di due papà ad avere due genitori*, cit., spec. 705-708; S. AGOSTA, *Tra diritti e poteri: la surrogazione di maternità all'estero riletta alla luce degli insegnamenti di Alessandro Pizzorusso*, cit., 13.

⁷⁴ PIOVANI, *Il significato del principio di effettività*, cit., 179.

⁷⁵ ID., *Effettività (principio di)*, cit., 431.

⁷⁶ Al riguardo, senza pretesa di esaustività, cfr. C. LAVAGNA, *Istituzioni di diritto pubblico*, Torino, 1985, 913; R. GUASTINI, *Giurisdizione e interpretazione*, in M. BESSONE (a cura di), *Diritto giurisprudenziale*, Torino, 1996, 16, secondo il quale la soggezione del giudice alla legge implica, anzitutto, l'obbligo di conoscere le leggi e, in secondo luogo, l'impossibilità di rifiutarne la applicazione; ID., *Art. 101*, in G. BRANCA, A. PIZZORUSSO (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-Roma, 1994, 185.

⁷⁷ Corte cost., sent. 230/2020, *Cons. dir.* 8. Al riguardo, cfr. V. MARCENÒ, *Il Giudice delle leggi in ascolto. Coscienza sociale e giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2021, spec. 389-390; N. ZANON, *Corte costituzionale, evoluzione della "coscienza sociale", interpretazione delle Costituzione e diritti fondamentali: questioni e interrogativi a partire da un caso paradigmatico*, in *Rivista AIC*, 4, 2017, 1-16.

⁷⁸ N. ZANON, *I rapporti tra la Corte costituzionale e il legislatore alla luce di alcune recenti tendenze giurisprudenziali*, in *Federalismi.it*, 3, 2021, spec. 95.

⁷⁹ Peraltro, sarebbe necessario chiarire cosa si intenda per silenzio o inerzia del legislatore, dal momento che la discrezionalità legislativa si esercita non solo attraverso l'introduzione nell'ordinamento di nuove scelte normative, ma anche attraverso la tacita conservazione di quelle già esistenti. A parere di chi scrive, infatti, la tesi per cui la «inerzia» del legislatore legittimerebbe la supplenza giudiziaria nell'affermazione dei diritti, in ragione dell'argomento per cui al giudice non è consentito un *non liquet*, non tiene adeguato conto del fatto che il mancato intervento legislativo in una determinata materia, specie se eticamente sensibile, costituisce pur sempre una scelta del legislatore. Una scelta che, piaccia o non piaccia, va rispettata. Al riguardo, M. BETZU, *Diritto giurisprudenziale versus occasionalismo giurisprudenziale*, cit., mette ben in luce la distinzione tra diritto giurisprudenziale e occasionalismo giurisprudenziale.

⁸⁰ CALAMANDREI, *La crisi della giustizia*, in AA.VV., *La crisi del diritto*, Padova, 1953, 165.

meglio più avanti⁸¹. A lungo andare, infatti, gli approcci ermeneutici volti a liberare l'interprete dai vincoli testuali, per consentirgli di realizzare la giustizia nel caso concreto, possono indebolire complessivamente il sistema di tutela dei diritti fondamentali, dal momento che nulla assicura che tali approcci che oggi sono orientati, magari in maniera condivisibile, nel senso della maggiore diffusione dei diritti, domani non siano indirizzati verso una loro compressione⁸².

5. L'illegittimità accertata ma non dichiarata dalla sentenza n. 32/2021 della Corte costituzionale

Senza assumere apertamente una posizione sulla correttezza delle diverse operazioni ermeneutiche compiute dai giudici di merito e di legittimità, la Corte costituzionale, con la sentenza n. 32/2021, ha accertato, ma non dichiarato, l'illegittimità costituzionale degli artt. 8 e 9 della legge n. 40 del 2004, che, se sistematicamente interpretati con l'art. 250 c.c., non consentirebbero di attribuire al minore lo *status* di figlio riconosciuto anche dalla madre intenzionale che abbia prestato il consenso alla pratica fecondativa, ove non vi siano le condizioni per procedere all'adozione nei casi particolari e sia accertato giudizialmente l'interesse del minore⁸³. La Corte ha dichiarato inammissibile la questione poiché «le integrazioni alla disciplina vigente, richieste dal giudice *a quo*, sarebbero protese a colmare un vuoto di tutela in una materia caratterizzata da ampia discrezionalità del legislatore»⁸⁴.

Rispetto alle pronunce di inammissibilità emesse con riferimento al divieto di accesso alle tecniche di PMA alle coppie omosessuali, la sentenza n. 32/2021 si caratterizza per un contenuto innovativo: la doverosità di un intervento legislativo di riconoscimento giuridico, seppur a certe condizioni, della genitorialità omosessuale. Si è passati dalla non irragionevolezza della scelta del legislatore di escludere le coppie *same-sex* dall'accesso alla PMA⁸⁵, all'accertamento della sussistenza di un obbligo del legislatore di riconoscere, in certi casi, la situazione di omogenitorialità. Una novità tutt'altro che trascurabile.

⁸¹ Come si spiegherà più approfonditamente nel §6, l'orientamento che pretende di astrarre gli artt. 8 e 9 della legge n. 40/2004 dal contesto in cui sono collocati non si ritiene condivisibile perché tende a ignorare la differenza sessuale tutelata da quelle disposizioni, in un nome di una logica prettamente *egualitaria-omologante* che, ad avviso di chi scrive, non è quella prescritta dal principio costituzionale di eguaglianza.

⁸² A. PACE, *Metodi interpretativi e costituzionalismo*, cit., 61. Analoghe preoccupazioni sono prospettate da A. SAITTA, *Il matrimonio delle coppie dello stesso sesso alla Consulta o dei limiti dell'interpretazione costituzionale evolutiva*, in R. BIN, G. BRUNELLI, A. GUAZZAROTTI, A. PUGIOTTO, VERONESI (a cura di), *La "società naturale" e i suoi "nemici". Sul paradigma eterosessuale del matrimonio*, (*Amicus Curiae Atti dei Seminari "preventivi" ferraresi n. 13, Ferrara 26 febbraio 2010*), Torino, 2010 323-331.

⁸³ Più precisamente, il giudizio *a quo* aveva preso le mosse dalla richiesta della madre intenzionale di due gemelle nate in Italia a seguito del ricorso a tecniche di PMA, a cui si era sottoposta l'allora sua compagna, per ottenere l'autorizzazione a dichiarare all'Ufficiale dello Stato civile di essere genitore ai sensi dell'art. 8 della legge n. 40/2004 ovvero di essere dichiarata tale dalla sentenza dello stesso Tribunale per aver prestato il consenso alla fecondazione eterologa ai sensi dell'art. 6 della stessa legge.

⁸⁴ Corte cost., sent. n. 32/2021, *Cons. dir.* 2.4.

⁸⁵ Corte cost., sentt. nn. 221/2019 e 230/2020, in cui la Corte aveva provato a porre un freno alla visione "volontaristica" della genitorialità. Parla di visione volontaristica S. NICCOLAI, *La regola di giudizio*, cit., 2990 ss., la quale sostiene che «volontaristica è la visione dei diritti sottesa all'idea che la genitorialità è fondata sull'intenzione [...] e la soggettività del nuovo nato dipende dalla volontà degli adulti che lo hanno progettato». Al riguardo, sia consentito rinviare a S. CECCHINI, *La Corte costituzionale paladina dell'eguaglianza di genere*, cit., spec., 180 ss., dove ho evidenziato come delle decisioni nn. 272/2017, 221/2019 e 230/2020 si possa desumere la tendenza

Per giungere ad affermare la doverosità di un intervento legislativo siffatto, il Giudice delle leggi ha sviluppato il proprio ragionamento lungo due direttrici: la prima attiene al rilievo costituzionale da ascrivere ai diritti del minore nato a seguito del ricorso a tecniche di PMA, sul quale non si può far ricadere la responsabilità inerente alla illiceità delle tecniche adottate per la procreazione; la seconda concerne l'idea per cui l'elusione del limite stabilito dall'art. 5 della legge n. 40/2004 non configura un limite di ordine pubblico interno.

Cominciando dalla prima direttrice, al centro della motivazione vi è la tutela del diritto all'identità del minore garantita dall'art. 9 della legge n. 40/2004, disposizione che, ad avviso della Corte, valorizza il consenso alla genitorialità e l'assunzione della conseguente responsabilità nell'ambito di una formazione sociale idonea ad accogliere il minore e mira, dunque, a tutelare «il consolidamento in capo al figlio di una propria identità affettiva, relazionale, sociale, da cui deriva l'interesse a mantenere il legame genitoriale acquisito, anche eventualmente in contrasto con la verità biologica della procreazione»⁸⁶. È interessante notare come la Corte non si sia limitata a richiamare genericamente la tutela del preminente interesse del minore, ma i suoi diritti al mantenimento, alla cura, all'educazione, all'istruzione, alla successione e, più in generale, al vedere garantita la continuità di abitudini consolidate nella vita quotidiana con la madre intenzionale⁸⁷. In particolare, secondo il Giudice costituzionale, la violazione di tali diritti appare evidente nell'ipotesi in cui risulti impraticabile l'adozione in casi particolari in ragione dell'assenza del consenso della madre biologica. È, infatti, nella specifica ipotesi in cui la richiesta di riconoscimento del rapporto con la madre intenzionale coincida con l'emersione di un insanabile conflitto nella coppia omoaffettiva che la Corte ha riscontrato l'assenza di strumenti giuridici che consentano di riconoscere la relazione tra la madre intenzionale e il bambino⁸⁸.

Secondariamente, il Giudice delle leggi ha chiarito che il divieto posto dall'art. 5 della legge n. 40/2004 non configura un limite di ordine pubblico interno dal momento che la sua elusione «non evoca scenari di contrasto con principi e valori costituzionali»⁸⁹. La Corte ha, così, evidenziato l'urgenza di una «diversa tutela del miglior interesse del minore, in direzione di più penetranti ed estesi contenuti giuridici

della Corte a prendere le distanze dall'idea per cui la dignità coincide con la sola autodeterminazione, per sottolineare come, al contrario, tanto la donna, quanto i genitori intenzionali, non dispongono di una libertà assoluta in ordine alle scelte procreative. *Contra* cfr. C. SALAZAR, *Il corpo delle donne e la Costituzione. Alcune domande intorno alla questione di costituzionalità proposta dalla Corte di appello di Bari sulla "legge Merlin" e qualche riflessione sui recenti sviluppi giurisprudenziali in tema di GPA*, in B. PEZZINI, A. LORENZETTI (a cura di), *70 anni dopo tra uguaglianza e differenza. Una riflessione sull'impatto del genere nella Costituzione e nel costituzionalismo*, Torino, 2019, 180; F. RESCIGNO, *Medicina di genere e autodeterminazione femminile: un percorso giuridico accidentato*, in B. PEZZINI, A. LORENZETTI (a cura di), *op.cit.*, 213.

⁸⁶ Corte cost., sent. n. 127/2020, 4.2. *Cons. dir.*

⁸⁷ Al riguardo, cfr. A. PACE, *Metodi interpretativi e costituzionalismo*, cit., 53; G. FERRANDO, *Diritti e interesse del bambino tra principi e clausole generali*, in *Pol. Dir.*, 1, 1988, 167-176; *Id.*, *La Corte costituzionale riconosce il diritto dei figli di due mamme o di due papà ad avere due genitori*, in *Famiglia e diritto*, 7, 2021, 704-711.

⁸⁸ Corte cost., sent. n. 32/2021, 2.4.1.3 *Cons. dir.*, ove afferma che la questione sollevata dal Tribunale di Padova rivela «in maniera tangibile l'insufficienza del ricorso all'adozione in casi particolari, per come attualmente regolato, tant'è che nello specifico caso è resa impraticabile proprio nelle situazioni più delicate per il benessere del minore, quali sono, indubitabilmente, la crisi della coppia e la negazione dell'assenso da parte del genitore biologico/legale, reso necessario dall'art. 46 della medesima legge n. 184 del 1983».

⁸⁹ Corte cost., sent. n. 32/2021, 2.4.1.3. *Cons. dir.*

del suo rapporto con la “madre intenzionale”, che ne attenui il divario tra realtà fattuale e realtà legale»⁹⁰.

Tuttavia, la Corte non si è limitata ad accertare tale vuoto di tutela ma ha ritenuto «non più tollerabile il protrarsi dell’inerzia legislativa» al punto da suggerire al legislatore, «in via esemplificativa», alcune vie percorribili per tutelare il preminente interesse del minore, quali «una riscrittura delle previsioni in materia di riconoscimento», ovvero «l’introduzione di una nuova tipologia di adozione, che attribuisca, con una procedura tempestiva ed efficace, la pienezza dei diritti connessi alla filiazione»⁹¹. La Corte, dunque, non soltanto ha affermato che il legislatore debba tipizzare una nuova forma di genitorialità sociale capace di assicurare il legame del minore con la madre intenzionale, ma gli ha persino consigliato come farlo, sollevando, così, qualche dubbio circa il rispetto delle *rime obbligate* come criterio per l’inammissibilità⁹².

A ben riflettere, questa decisione di incostituzionalità prospettata lascia aperti alcuni interrogativi⁹³.

⁹⁰ *Ibidem*.

⁹¹ *Ibidem*, «In via esemplificativa, può trattarsi di una riscrittura delle previsioni in materia di riconoscimento, ovvero dell’introduzione di una nuova tipologia di adozione, che attribuisca, con una procedura tempestiva ed efficace, la pienezza dei diritti connessi alla filiazione. Solo un intervento del legislatore, che disciplini in modo organico la condizione dei nati da PMA da coppie dello stesso sesso, consentirebbe di ovviare alla frammentarietà e alla scarsa idoneità degli strumenti normativi ora impiegati per tutelare il “miglior interesse del minore”. Esso, inoltre, eviterebbe le “disarmonie” che potrebbero prodursi per effetto di un intervento mirato solo a risolvere il problema specificamente sottoposto all’attenzione di questa Corte. Come nel caso in cui si preveda, per il nato da PMA praticata da coppie dello stesso sesso, il riconoscimento dello status di figlio, in caso di crisi della coppia e rifiuto dell’assenso all’adozione in casi particolari, laddove, invece, lo status – meno pieno e garantito – di figlio adottivo, ai sensi dell’art. 44 della legge n. 184 del 1983, verrebbe a essere riconosciuto nel caso di accordo e quindi di assenso della madre biologica alla adozione. Il terreno aperto all’intervento del legislatore è dunque assai vasto e le misure necessarie a colmare il vuoto di tutela dei minori sono differenziate e fra sé sinergiche». Particolarmente critico nei confronti di questa parte della pronuncia, A. RUGGERI, *La PMA alla Consulta e l’uso discrezionale della discrezionalità del legislatore (Nota minima a Corte cost. nn. 32 e 33 del 2021)*, in *Consultaonline*, 1, 2021, 221-222.

⁹² Sulle sentenze manipolative e sulle cosiddette rime obbligate, senza pretesa di esaustività cfr. V. CRISAFULLI, *La Corte costituzionale ha vent’anni*, in *Giurisprudenza costituzionale*, I, 1976, 1707 ss.; L. ELIA, *Le sentenze additive e la più recente giurisprudenza della Corte costituzionale (ottobre 1981- luglio 1985)*, in AA.VV., *Scritti su la giustizia costituzionale in onore di Vezio Crisafulli*, I, Padova, 1985, 299 ss.; C. MORTATI, *Appunti per uno studio sui rimedi contro i comportamenti omissivi del legislatore*, in *Il Foro italiano*, 1970, Tomo V, coll. 153 -191; T. MARTINES, *Motivazione delle sentenze costituzionali e crisi della certezza del diritto*, in A. RUGGERI (a cura di), *La motivazione delle decisioni della Corte costituzionale*, Giappichelli, Torino, 1994, 565-567; R. PINARDI, *La Corte, i giudici ed il legislatore*, Giuffrè, Milano, 1993; ID., *Brevi note sull’«effettività» delle tecniche decisionali elaborate dalla Corte costituzionale allo scopo di ovviare all’inerzia legislativa*, in R. BIN, G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, VERONESI (a cura di), «Effettività» e «seguito» delle tecniche decisorie della Corte costituzionale, 327-341; ID., *La questione è fondata, anzi è inammissibile (ovvero: la Corte e la natura incidentale del suo giudizio)*, in *Giur. Cost.*, 2015, 2071 ss.

⁹³ Al riguardo, cfr. N. ZANON, *I rapporti tra la Corte costituzionale e il legislatore alla luce di alcune recenti tendenze giurisprudenziali*, cit., spec. 91 ss.; R. PINARDI, *La questione è fondata, anzi è inammissibile (ovvero: la Corte e la natura incidentale del suo giudizio)*, cit., 2071 ss. A. D’ALOIA, *Essere genitori. Tra limiti legislativi e interessi (fondamentali) del minore*, cit., 75, definisce «un modello corretto» quello per cui la Corte dichiara inammissibile la questione laddove spetta al legislatore disciplinare la materia. *Contra*, cfr. A. MATTEONI, *Legittimità, tenuta logica e valori in gioco nelle “decisioni di incostituzionalità prospettata”: verso un giudizio costituzionale di ottemperanza?*, in *Giur. Cost.*, 2, 2021, 348-378.

Anzitutto, in attesa dell'auspicato intervento legislativo, ci si chiede come i giudici di merito debbano decidere le questioni relative allo *status* dei figli di coppie omogenitoriali. Non pare azzardato ipotizzare che i giudici continuino a estendere l'applicazione degli artt. 8 e 9 della legge n. 40/2004 anche alle ipotesi di omogenitorialità femminile, in nome della tutela dell'interesse del minore. Una soluzione siffatta risulterebbe confermata dalle prime due pronunce di merito successive alla sentenza n. 32/2021, emesse dalla Corte d'appello di Cagliari e dal Tribunale di Roma, che hanno confermato l'iscrizione anche della madre intenzionale nell'atto di nascita⁹⁴. In particolare, ad avviso della Corte d'appello di Cagliari, «la sentenza n. 32/2021 del Giudice delle leggi, di natura processuale – essendosi il giudizio definito con una pronuncia di inammissibilità – non preclude la verifica, alla luce dei motivi di impugnazione, della possibilità, riconosciuta dal giudice di primo grado, di una interpretazione costituzionalmente orientata della normativa vigente, ed in particolare degli artt. 8 e 9 L. n. 40/2004 ai fini di assicurare piena tutela al minore nato a seguito di un tale progetto»⁹⁵.

Inoltre, non è del tutto chiaro se, in assenza di un intervento del Parlamento, la Corte possa in futuro annullare la disciplina impugnata. Una risposta in senso positivo parrebbe suggerita dal fatto che, sebbene non abbia previsto un termine entro il quale il legislatore è chiamato a provvedere, come era accaduto con l'ordinanza n. 207/2018 sul cosiddetto Caso Cappato⁹⁶, il Giudice costituzionale ha affermato di «non potere ora porre rimedio»⁹⁷, lasciando intendere di poterlo fare in seguito. Ad avviso di chi scrive, tuttavia, un intervento siffatto non sarebbe da ritenersi auspicabile, in quanto il riconoscimento del diritto alla omogenitorialità non dovrebbe essere raggiunto «attraverso il sindacato di costituzionalità della disposizione di segno opposto», ma perseguito «per via normativa, implicando una svolta che, anche e soprattutto per i contenuti etici ed assiologici che la connotano, non è costituzionalmente imposta, ma propriamente “attiene all’area degli interventi”⁹⁸ del legislatore. Una pronuncia definitiva con effetti *erga omnes*, infatti, avrebbe l'immediato effetto di mettere la parola fine a un dibattito ancora aperto che, tanto nella società civile quanto nelle istituzioni rappresentative, non consente di registrare soluzioni condivise⁹⁹.

Pertanto, un'eventuale sentenza di illegittimità parziale degli artt. 8 e 9 avrebbe ricadute su tutto l'impianto della legge n. 40/2004, segnatamente sulla tenuta del limite previsto dall'art. 5, in relazione al quale il Giudice costituzionale si è limitato ad affermare che la sua elusione non evoca scenari di

⁹⁴ Corte app. Cagliari, decreto 16 aprile 2021 e Tribunale di Roma, decreto 18 aprile 2021.

⁹⁵ Corte app. Cagliari, decreto 16 aprile 2021, 22.

⁹⁶ Sulla peculiarità della tecnica decisoria adottata con le decisioni del 2018 e del 2019 sul cosiddetto caso Cappato, tra i tanti, cfr. A. MORRONE, *Suprematismo giudiziario. Su sconfinamenti e legittimazione politica della Corte costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2019, spec. 255-256, 277-279; R. BIN, *Sul ruolo della Corte costituzionale. Riflessioni in margine ad un recente scritto di Andrea Morrone*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2019, 758 ss., secondo il quale è vero che la Corte sta «“coniando nuovi moduli” e “superando le regole processuali”» ma ciò non costituisce ragione sufficiente per imputarle «di modificare “l'equilibrio dei poteri” e tanto meno di farlo perseguendo un disegno preciso. [...] che la Corte cerchi talvolta qualche soluzione, almeno per i casi più urgenti, può non piacere (e non piace neppure a me), ma non mi sembra sintomo di «suprematismo», cioè di un progetto di estensione dei propri confini».

⁹⁷ Corte cost., sent. n. 32/2021, *Cons. dir.* 2.4.1.4. (corsivo aggiunto).

⁹⁸ Corte cost., sent. 230/2020, *Cons. dir.* 8.

⁹⁹ *Contra*, cfr. M. DOGLIOTTI, *Due madri e due padri: qualcosa di nuovo alla Corte costituzionale, ma la via dell'inammissibilità è l'unica percorribile?*, cit., spec. 701-703.

contrasto coi principi e valori costituzionali. La Corte, infatti, non ha chiarito, ad esempio, se il legislatore nel suo intervento organico debba modificarlo o disporre la (parziale?) abrogazione. Il silenzio serbato sul punto, tuttavia, pare non essere casuale.

6. Quale destino per il limite ex art. 5 legge n. 40/2004 in assenza di un intervento organico del legislatore?

Con la sentenza n. 32/2021, la Corte costituzionale, da un lato, ha accertato la necessità di una disciplina organica che garantisca i diritti dei minori nati da PMA illecita, dall'altro, però, nulla ha detto sul se e cosa rimanga del limite posto dall'art. 5 della legge n. 40/2004 in attesa dell'auspicato intervento legislativo. A parere di chi scrive, l'assenza di una presa di posizione al riguardo discende inevitabilmente dall'idea per cui la scelta del legislatore di riservare l'accesso alla PMA soltanto alle coppie eterosessuali è ancora da considerarsi non irragionevole, in virtù dell'inesistenza di un vincolo costituzionale al riconoscimento della omogenitorialità¹⁰⁰.

Se, infatti, in altre occasioni, la Corte aveva avuto modo di accertare l'assenza di una norma di rango costituzionale che vincoli il legislatore nel senso di riconoscere forme di genitorialità sociale omosessuale¹⁰¹, nella sentenza n. 32/2021, lo ha ribadito ma in termini negativi, sostenendo che «non è configurabile un divieto costituzionale, per le coppie omosessuali, di accogliere figli»¹⁰². Traducendo in positivo queste parole, se ne coglie meglio il significato: «è consentito al legislatore prevedere una disciplina che permetta alle coppie omosessuali di accogliere figli». La Costituzione, dunque, non vieta né obbliga che le coppie omosessuali accolgano figli, spettando «alla discrezionalità del legislatore la disciplina»¹⁰³. L'assenza di un obbligo o di un divieto relativamente al riconoscimento del diritto all'omogenitorialità era già stata accertata dal Giudice costituzionale, il quale aveva affermato che «l'aspirazione della madre intenzionale ad essere genitore non assurge a livello di diritto fondamentale della persona»¹⁰⁴.

¹⁰⁰ Sull'assenza di una previsione normativa di rango costituzionale che imponga al legislatore di riconoscere il diritto all'omogenitorialità, N. ZANON, *I rapporti tra la Corte costituzionale e il legislatore alla luce di alcune recenti tendenze giurisprudenziali*, cit., 97, osserva che «La Costituzione dice quel che c'è scritto, non già quel che oggi ci piacerebbe che essa dicesse, sulla base di improbabili letture "dinamiche". Se la si vuole cambiare, e basarsi sulla sua rinnovata autorità, ebbene, e di nuovo, gli assertori del mutamento convincano partiti, Parlamento ed elettori a fare i passi conseguenti. C'è un procedimento di revisione apposito, certo difficile e complesso: ma tale è *pour cause*, per resistere ai tentativi di cambiamento, come è compito delle Costituzioni rigide. La Costituzione, insomma, non è affatto, nonostante fiumi di retorica sostengano il contrario, un *living document*, che "sta al passo coi tempi"». Al riguardo, appaiono più che mai attuali le critiche mosse da G. SILVESTRI, *Intervento*, in AA. Vv., *Il metodo nella scienza del diritto costituzionale: seminario di studio, Messina, 23 febbraio 1996*, Padova, 1997, 128, alla "metafora della miniera", vale a dire all'idea per cui in Costituzione «vi sia un deposito di significati che noi via via dissotterriamo con un lavoro più o meno accurato di scavo».

¹⁰¹ Corte cost., sent. n. 221/2019, *Cons. dir.* 13.2.

¹⁰² Corte cost., sent. n. 32/2021, *Cons. dir.* 2.4.1.3.

¹⁰³ *Ibidem*.

¹⁰⁴ Corte cost., sent. n. 230/2020, *Cons. dir.* 6. Un ragionamento pressoché analogo era stato sviluppato dalla Corte nella sentenza sul cosiddetto "matrimonio omosessuale", dove aveva avuto modo di affermare che «nell'ambito applicativo dell'art. 2 Cost., spetta al Parlamento, nell'esercizio della sua piena discrezionalità, individuare le forme di garanzia e di riconoscimento per le unioni suddette, restando riservata alla Corte

In assenza di regole costituzionali che impongano una soluzione nel senso del riconoscimento della omogenitorialità, la scelta legislativa di consentire solo alle coppie eterosessuali l'accesso alla PMA non pare determinare una discriminazione fondata sull'orientamento sessuale. Sostenere il contrario significherebbe, infatti, applicare in maniera semplicistica, per alcuni «olistica»¹⁰⁵, il principio di eguaglianza. Non ogni diversità di trattamento determina una violazione del principio di cui all'art. 3 Cost., dal momento che il valore dell'eguaglianza giuridica non soltanto non risulta contraddetto dalla presenza delle differenze, ma persino confermato, seppure in un senso più complesso e articolato¹⁰⁶. Prevedendo il sesso tra i fattori di discriminazione vietata, il principio di eguaglianza ammette soltanto le differenziazioni ragionevolmente giustificate, imponendo, quindi, al legislatore di verificare il rapporto tra i requisiti di possibilità di eguaglianza effettiva e le caratteristiche di genere, poiché nella definizione dei generi l'aspetto biologico e quello culturale sono intrinsecabilmente connessi¹⁰⁷. La differenza, quale concetto presupposto e integrante quello di eguaglianza, ricopre un ruolo centrale quando si controverte di questioni attinenti alla genitorialità e alla procreazione. L'idea che l'art. 5 della legge n. 40/2004 violi *tout court* il principio di eguaglianza sconta tutti problemi che derivano dalla tendenza, tipica del discorso antidiscriminatorio, a ignorare la differenza sessuale¹⁰⁸. Tendenza che porta ad assimilare la maternità alla paternità al punto da fare della prima un fatto sociale¹⁰⁹. Nonostante il concetto di genitorialità (sociale) risenta certamente dell'evoluzione culturale che ne accorcia la distanza rispetto alla genitorialità naturale, la differenza sessuale non può essere azzerata al punto da ritenere del tutto sovrapponibili e interscambiabili i concetti di maternità, paternità e genitorialità¹¹⁰.

costituzionale la possibilità d'intervenire a tutela di specifiche situazioni [...]. Può accadere, infatti, che, in relazione ad ipotesi particolari, sia riscontrabile la necessità di un trattamento omogeneo tra la condizione della coppia coniugata e quella della coppia omosessuale, trattamento che questa Corte può garantire con il controllo di ragionevolezza» (Corte cost. sent. 138/2010, *Cons. dir.* 8).

¹⁰⁵ A. D'ALOIA, *Essere genitori. Tra limiti legislativi e interessi (fondamentali) del minore*, cit., 85.

¹⁰⁶ Al riguardo, sia consentito rinviare a S. CECCHINI, *La Corte costituzionale paladina dell'eguaglianza di genere*, cit., spec. 18-55, dove ho cercato di dimostrare come le critiche all'eguaglianza giuridica mosse da chi, come alcuni movimenti femministi, vi contrappone l'idea di differenza, sottovalutano il nesso che lega inscindibilmente i concetti di eguaglianza e differenza. Al riguardo, tra i tanti, cfr. L. FERRAJOLI, *Il significato del principio di uguaglianza*, in *Democrazia e diritto*, 2-3, 1994, spec. 478-481; L. GIANFORMAGGIO, *Correggere le diseguaglianze, valorizzare le differenze: superamento o rafforzamento dell'eguaglianza?*, in *Democrazia e diritto*, 1, 1996, 53-71 ora in A. FACCHI, C. FARALLI, T. PITCH (a cura di), *Letizia Gianformaggio. Eguaglianza, donne e diritto*, Bologna, 2005, 201-221; R. DWORKING, *Taking Rights Seriously*, London, 1977; ID., *A Matter of Principle*, Cambridge, 1985.

¹⁰⁷ Al riguardo, L. FERRAJOLI, *La differenza sessuale e le garanzie dell'uguaglianza*, cit., 50, evidenziava che «la differenza di sesso a causa del suo carattere originario e insuperabile (è) una differenza paradigmatica: nel senso che offre il paradigma idoneo a illuminare tutte le altre differenze di identità (di lingua, di etnia, di religione ecc.) in opposizione alle diseguaglianze, le quali invece non hanno nulla a che fare con l'identità delle persone ma unicamente con le loro discriminazioni e/o con le loro disparità di condizioni sociali».

¹⁰⁸ Al riguardo, per tutti, si vedano le puntuali riflessioni di S. NICCOLAI, *Maternità omosessuale e diritto delle persone omosessuale alla procreazione. Sono la stessa cosa? Una proposta di riflessione*, in *Costituzionalismo.it*, 3, 2015, spec. 7 ss.

¹⁰⁹ Ivi, 7, «secondo millenarie tradizioni la madre è colei che partorisce, fatto "naturale", il padre è il "marito della madre" o colui che con gesti e atti congruenti si assume la paternità: fatto sociale».

¹¹⁰ Al riguardo, cfr. S. NICCOLAI, *Le differenze come cose o come valutazioni. La lezione interpretativa degli scritti di Sergio Panunzio sull'età e la capacità*, in F. CERRONE, M. VOLPI (a cura di), *Sergio Panunzio: profilo intellettuale di un giurista. Atti della Giornata di studi, Perugia, 16 giugno 2006*, Napoli, 2007, 485 ss.; ID., *Maternità omosessuale e diritto delle persone omosessuale alla procreazione. Sono la stessa cosa? Una proposta di riflessione*, cit.,

Costruire il discorso della genitorialità secondo tale logica significa non tenere adeguatamente conto neppure delle differenze che intercorrono tra le coppie omogenitoriali maschili e quelle femminili. Come si è visto con riferimento alla trascrizione degli atti esteri, infatti, la circostanza che il corpo di una donna risulti ancora «essenziale anche in tutte le procedure mediche che possono arrivare a produrre embrioni fuori dal corpo di una madre»¹¹¹ si traduce, sul piano giuridico, nel disvalore che il nostro ordinamento riconosce alla surrogazione di maternità quale pratica lesiva del limite dell'ordine pubblico e, dunque, sul divieto di trascrizione dell'atto di nascita recante la doppia paternità¹¹².

È per tale ragione che, ad avviso di chi scrive, non convince l'approccio interpretativo, seguito dai giudici di merito, che pretende di astrarre gli artt. 8 e 9 della legge n. 40/2004 dal contesto in cui sono collocati poiché, così operando, ignora la differenza sessuale tutelata da quelle disposizioni, in un nome di una logica prettamente *egualitaria* che non è certo quella prescritta dal principio costituzionale di eguaglianza¹¹³. Più precisamente, l'orientamento prevalente nella giurisprudenza comune non si ritiene condivisibile per due ordini di ragioni.

In primo luogo, tale orientamento non appare rispettoso delle regole dell'interpretazione e della logica classica, segnatamente del principio di non contraddizione, che impongono all'interprete di evitare le contraddizioni nell'ambito del singolo documento normativo e di escludere i significati che renderebbero il testo incoerente con il sistema¹¹⁴. Attraverso un'interpretazione logico-sistematica, infatti, risulta evidente che gli artt. 5, 6, 8 e 9 della legge n. 40/2004 rispondono alla *ratio* sottesa all'intero disegno legislativo, volto a porre rimedio alla sterilità o infertilità umana, e non a offrire un'alternativa al concepimento naturale lasciata alla libera autodeterminazione degli interessati¹¹⁵.

In secondo luogo, quell'approccio ermeneutico non convince in quanto pretende di desumere dagli artt. 8 e 9, i quali si riferiscono espressamente al divieto di anonimato per la *madre* e dal divieto di disconoscimento della *paternità* per il coniuge o il convivente che abbia prestato il proprio consenso, «un principio generale in virtù del quale, ai fini dell'instaurazione del relativo rapporto, può considerarsi sufficiente il mero dato volontaristico o intenzionale, rappresentato dal consenso prestato alla

spec. 3.

¹¹¹ B. PEZZINI, *Nascere da un corpo di donna: un inquadramento costituzionalmente orientato dell'analisi di genere della gravidanza per altri*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2017, 193.

¹¹² Sul punto, cfr. §3.

¹¹³ Per tutti, cfr. N. BOBBIO, *Eguaglianza ed egualitarismo*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 1976, 322; A. CERRI, *Eguaglianza giuridica ed egualitarismo*, Roma-L'Aquila, 1984; BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984. Al riguardo, A. D'ALOIA, *Eguaglianza sostanziale e diritto diseguale: contributo allo studio delle azioni positive nella prospettiva costituzionale*, Padova, 2002, 270-271, evidenzia come «il senso dell'eguaglianza» possa essere «rappresentato attraverso un'immagine "integrata", costruita non sulla coppia eguaglianza formale/sostanziale come blocchi distinti, alternativi, se non addirittura radicalmente contrapposti, ma su una linea di "progressione" lungo la quale "diritti ad un trattamento egualitario" e "diritti ad un eguale trattamento" si pongono in funzione reciproca, l'uno impensabile e impraticabile senza l'altro, in un rapporto di costante "tensione" dinamica, entrambi rivolti al pieno sviluppo della persona e della sua dignità».

¹¹⁴ Art. 12 disp. prel. c.c.: «Nell'applicare la legge non si può ad essa attribuire altro senso che quello fatto palese dal significato proprio delle parole secondo la connessione di esse, e dalla intenzione del legislatore. Se una controversia non può essere decisa con una precisa disposizione, si ha riguardo alle disposizioni che regolano casi simili o materie analoghe; se il caso rimane ancora dubbio, si decide secondo i principi generali dell'ordinamento giuridico dello Stato». Al riguardo, per tutti, cfr. L. PALADIN, *Le fonti del diritto italiano*, Bologna, 1996, spec. 108.

¹¹⁵ Corte cost., sent. n. 221/2019, 10 cons. dir.

procreazione o comunque dall'adesione ad un comune progetto genitoriale»¹¹⁶. Non è un caso, infatti, che dall'azzeramento della differenza sessuale dipenda anche la completa rimozione dell'idea – perché ritenuta discriminatoria – che il migliore interesse del minore possa richiedere l'eterosessualità della coppia genitoriale, in favore del consolidarsi della sola e assorbente idea che al bambino giovi avere due genitori (a prescindere dal loro sesso) purché abbiano espresso il *consenso* al progetto genitoriale¹¹⁷.

Si badi, non si intende certo mettere in discussione la capacità educativa o l'apporto affettivo che una coppia composta da persone dello stesso sesso può garantire al minore, specialmente nell'ipotesi, come quella qui considerata, in cui il legame con la madre intenzionale si sia già instaurato prima della richiesta di riconoscimento. Al contrario, ciò su cui si intende porre l'accento è il fatto che uno schema genitoriale diverso da quello naturale, del quale ancora il progresso biotecnologico non consente di azzerare ogni elemento, deve essere attentamente valutato dal legislatore. È a quest'ultimo, infatti, che spetta vagliare il grado di accettazione o di rifiuto «del modello culturale di procreazione e di maternità come funzioni meramente generative e come fatti naturalisticamente accidentali, ovvero come eventi desiderati, frutto di scelte volontarie e responsabili»¹¹⁸. Sono tanti gli interessi in gioco e gli elementi da considerare laddove si decida, accogliendo il monito della Corte, di tipizzare una nuova forma di genitorialità sociale. Tra questi rilevano, anzitutto, le modalità di accertamento del miglior interesse del minore, il quale non è chiaro se debba essere valutato sulla base di criteri di omogeneità formale ovvero di volta in volta nelle specifiche situazioni concrete, alla luce della qualità e dell'estensione nel tempo del legame instaurato con la madre intenzionale. Trattasi di valutazioni che, da ultimo, hanno condotto l'*Assemblée Nationale* francese a revisionare la *Loi de Bioéthique* nel senso di consentire il ricorso alle tecniche di PMA anche alle donne *single* e alle coppie lesbiche¹¹⁹.

¹¹⁶ Cass. Civ., sez. I, 22 aprile 2020, n. 8029, 5.5. *Ragioni della decisione*. Al riguardo, non possono certo condividersi le tesi che, azzerando la differenza sessuale e astraendo la disposizione normativa dal contesto in cui è inserita, vogliono leggere nel termine “coppia” dell'art. 8, secondo cui sono riconosciuti come genitori del minore i due membri della coppia che hanno espresso il consenso, un termine neutro, «senza alcuna declinazione di genere» e, dunque, riferibile anche alle coppie omosessuali. Così, M. GATTUSO, *Cagliari e Roma: le prime due decisioni dopo le sentenze della Corte costituzionale*, in *Articolo29.it*, 5 maggio 2021.

¹¹⁷ Ad oggi, si registrano ancora contrasti e punti di vista divergenti non soltanto sul piano culturale, ma anche nella letteratura scientifica e psico-pedagogica, che non consentono di ritenere sproporzionato il bilanciamento effettuato dal legislatore del 2004 tra diritto di accesso alle tecniche di PMA e interessi del nascituro. Al riguardo, cfr. A. D'ALOIA, *Essere genitori. Tra limiti legislativi e interessi (fondamentali) del minore*, cit., 85; G. REPETTO, *Figli irricognoscibili. Le adozioni omoparentali davanti alla Corte europea dei diritti dell'uomo*, in A. SCHILLACI (a cura di), *Omosessualità, uguaglianza, diritti*, Roma, 2014, 150 ss.

¹¹⁸ Sempre straordinariamente attuali le riflessioni di L. FERRAJOLI, *Aborto, morale e diritto penale*, in *Prassi e teoria*, 3, 1976, 401.

¹¹⁹ A seguito dell'approvazione del progetto di legge in materia bioetica del 29 giugno 2021, approvato con 326 voti favorevoli e 115 contrari, il *Code de la santé publique* risulta così modificato: «art. L. 2141-2. – L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à un projet parental. Tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ont accès à l'assistance médicale à la procréation après les entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire effectués selon les modalités prévues à l'article L. 2141-10». Dall'art. L. 2141-2 del *Code de la Santé Publique* (CSP) è stata rimossa la funzione originaria delle tecniche di PMA di «remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité» a favore di una concezione della fecondazione assistita volontaristica fondata su un progetto genitoriale: «destinée à

Ebbene, interrogarsi sul destino dell'art. 5 della legge n. 40/2004 fa venire al pettine quel nodo che la Corte costituzionale ha preferito, per adesso, non sciogliere: la persistenza della "non irragionevolezza" della opzione legislativa di prevedere l'eterosessualità quale requisito di accesso alla PMA, in virtù dell'assenza di una prescrizione costituzionale in ordine al diritto alla omogenitorialità¹²⁰.

A fronte del silenzio della Corte sul punto, è probabile che, laddove decida di intervenire, il legislatore si limiti a garantire riconoscimento giuridico ai soli casi di procreazione già avvenuta, introducendo, ad esempio, una nuova tipologia di adozione. Viceversa, appare assai meno probabile, quanto meno nel breve periodo, un ripensamento complessivo sulla legge n. 40/2004, nonostante tale intervento parrebbe giustificato proprio dalla perdita di effettività delle sue norme. La circostanza che la disciplina prevista dalla legge n. 40/2004 risulti ormai recessiva rispetto alla complessità della realtà fenomenica, infatti, dovrebbe indurre il Parlamento a riflettere sulla possibilità di riconoscere, e a quali condizioni, nuove forme di genitorialità sociale¹²¹. Autodeterminazione della persona, responsabilità individuale, diritti del minore sono tutti termini di un dibattito che non può certo esaurirsi nella decisione di un giudice e nemmeno della Corte costituzionale. Occorre che il legislatore non si sottragga alla responsabilità di operare un bilanciamento capace di guidare l'attività dell'interprete, garantendo non soltanto adeguata tutela ai minori ma, soprattutto, coerenza all'ordinamento. A rigore, infatti, «la *voluntas* di chi detiene il potere legislativo tanto più vale quanto più è razionalizzata dalla realtà della vita dell'ordinamento»¹²².

répondre à un projet parental». Sull'*iter* procedimentale e sulla vivacità del dibattito che ha portato alla riforma, T. PENNA, *PMA pour toutes, anonimato di donatori e donatrici di gameti e potenziali conseguenze discriminatorie dell'esclusione della GPA. Prime riflessioni sulla riforma della loi de bioéthique in Francia*, in questa *Rivista*, 3, 2021, 439-456, evidenzia che «a partire dalla loi bioéthique 2011, la democraticità e la qualità scientifica delle norme in oggetto vengono garantite anche attraverso un dibattito pubblico nella forma degli États généraux de la Bioéthique, organizzati dal *Comité consultatif national d'éthique* (CCNE), che ne indirizza i lavori a seguito della consultazione delle commissioni parlamentari competenti e dell'*Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques* (Opesct)».

¹²⁰ Al riguardo, si condividono le riflessioni svolte da A. D'ALOIA, *Essere genitori. Tra limiti legislativi e interessi (fondamentali) del minore*, cit., 82, in relazione all'interrogativo: «fino a quando sul piano scientifico reggerà l'idea che la coppia eterosessuale sia il "luogo" più idoneo per accogliere e crescere il nuovo nato? È ancora un'idea largamente o maggiormente condivisa sul piano scientifico?».

¹²¹ Del resto, è insita nello stesso principio di effettività l'idea per cui il diritto debba guardare al fatto, all'attività degli individui, senza che ciò significhi ridurre il diritto al mero fatto. Sul punto, cfr. PIOVANI, *Effettività (principio di)*, cit., 431, «in fondo, il principio di effettività nelle sue manifestazioni inconsapevoli [...] esorta il diritto a guardare l'attività degli individui: non ha chiara coscienza di questa esortazione e tuttavia la contiene». Se a Kelsen si deve l'esistenza stessa della nozione di effettività, a Piovani si deve il merito di aver spiegato perché l'effettività è un «criterio di legittimità dell'ordinamento».

¹²² *Ibidem*.

***mHealth app* per la tele visita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali**

Giorgia Bincoletto*

MHEALTH APPS FOR TELECONSULTATION AND TELEMONITORING: THE NEW FRONTIERS OF TELEMEDICINE AND THE LEGAL FRAMEWORKS ON MEDICAL DEVICES AND ON THE PROTECTION OF PERSONAL DATA
ABSTRACT: mHealth apps developed for teleconsultation and telemonitoring include software that collect, store and exchange information on the health status of individuals to allow a remote medical examination and a remote monitoring of a patient suffering from a chronic disease. In recent years the phenomenon of mHealth apps has deeply been studied, but uncertainty remains. In the absence of a specific regime for telemedicine, this paper will reconstruct the applicable rules in the European Union and Italian legal systems and investigate whether such a mHealth app should be considered a medical device and what are the requirements deriving from the data protection framework.

KEYWORDS: Telemedicine; mHealth app; medical device; personal data; design

SOMMARIO: 1. La telemedicina e le nuove frontiere delle *mHealth app* – 2. La disciplina relativa alla telemedicina e ai servizi di tele visita e telemonitoraggio – 2.1. Il quadro normativo europeo – 2.2. Il quadro normativo italiano – 3. *mHealth app* per la tele visita e telemonitoraggio e la normativa in materia di dispositivi medici – 3.1. La nozione di dispositivo medico e il *software* – 3.2. La concreta qualificazione dell'applicazione come dispositivo medico – 4. *mHealth app* per la tele visita e telemonitoraggio e la normativa in materia di protezione dei dati personali – 5. Considerazioni conclusive.

1. La telemedicina e le nuove frontiere delle *mHealth app*

Fin dai suoi primi sviluppi la telemedicina è stata definita come la prestazione di servizi di assistenza sanitaria tramite il ricorso a tecnologie dell'informazione e della comunicazione (c.d. ICTs) in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente non si trovano nella stessa

* *Assegnista di ricerca, Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza. Mail: giorgia.bincoletto@unitn.it. Si ringrazia il Centro Digital Health&Wellbeing della Fondazione Bruno Kessler, il Centro di Competenza "TrentinoSalute4.0", il "Laboratorio Congiunto con la Facoltà di Giurisprudenza di Trento" e il Prof. Paolo Guarda per il supporto ricevuto durante la ricerca. Gli errori restano dell'autrice. I link sono funzionanti al giorno 13 dicembre 2021. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

località¹. La telemedicina oggi rientra nel fenomeno della sanità elettronica, o *e-health*, che promuove l'uso delle tecnologie digitali per la raccolta e la gestione dei dati relativi alla salute².

In generale, la telemedicina può migliorare l'efficacia e l'efficienza del rapporto tra medico e paziente attraverso il potenziamento della continuità della cura, l'intervento tempestivo e sincrono in caso di emergenza, il supporto alla terapia farmacologica e la gestione della cronicità³.

Negli ultimi anni l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha promosso lo sviluppo della telemedicina come valido strumento a supporto della relazione di cura affinché il paziente possa assumere un ruolo più attivo e centrale (c.d. *patient empowerment*)⁴, anche a vantaggio della gestione e della protezione della salute pubblica⁵. Inoltre, i servizi di telemedicina possono e sono utilizzati anche per finalità di ricerca scientifica.

¹ COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM(2008)689 definitivo, Bruxelles 4.11.2008, 3. Sulla definizione di telemedicina si v. anche J. MADIR, *Healthtech. Law and regulation*, Cheltenham, 2020, 3.

² Si v. per un'analisi del fenomeno sin dalla sua origine C. BOTRUGNO, *Information and Communication Technologies in Healthcare: A New Geography of Right to Health*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2021, 163-188; W. W. LOWRANCE, *Privacy, confidentiality, and health research*, 20, Cambridge, 2012. Per una definizione di *e-health* si v. COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *eHealth Action Plan 2012–2020. Innovative healthcare for the 21st century, Communication from the Commission to the European parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*, Brussels, 2012, 3. Con il termine si intende infatti «*the use of ICT in health products, services and processes combined with organisational change in healthcare systems and new skills, in order to improve health of citizens, efficiency and productivity in healthcare delivery, and the economic and social value of health*». Si v. anche WORLD HEALTH ORGANIZATION, *mHealth: New horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth*, 2011, in Rete: https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf.

³ Sulla telemedicina si v. C. BOTRUGNO, *The spread of telemedicine in routine medical practice: towards an ad hoc ethics*, in *Ragion pratica*, 1, 2016, 185-206; P. GUARDA, *Telemedicine and Application Scenarios: Common Privacy and Security Requirements in the European Union Context*, Trento Law and Technology Research Group Research Paper n. 23, 2015; V. SICA, S. SELVAGGI, *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Milano, 2010; U. IZZO UMBERTO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e responsabilità*, 8-9, 2000, 807-818.

⁴ Sulla nozione di *patient empowerment* si v. P. GUARDA, *I dati sanitari*, in *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 591-626; G. DE VERGOTTINI, C. BOTTARI, *La sanità elettronica*, Bologna, 2018, 80; C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI et al., *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: Il Paziente europeo protagonista nell'e-Health*, Torino, 2015, 61-63; P. BRAVO et al., *Conceptualising patient empowerment: A mixed methods study*, in *BMC Health Services Research*, 15(1), 2015, disponibile in Rete: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0907-z>. Si v. anche la posizione critica di J. MORLEY, L. FLORIDI, *The Limits of Empowerment: How to Reframe the Role of mHealth Tools in the Healthcare Ecosystem*, in *Science and Engineering Ethics*, 26, 2020, 1159-1183.

⁵ Infatti, l'OMS definisce la telemedicina come «*the delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities*». Si v. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth*, 2010, in Rete: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44497>. Si v. anche WORLD HEALTH ORGANIZATION, *WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening*, 2019, in Rete: <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/digital-interventions-health-system-strengthening/en/>.

Durante l'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2⁶, l'utilizzo di questi servizi è notevolmente incrementato sia per monitorare e contenere il contagio da coronavirus, sia per la teleassistenza di pazienti affetti da particolari patologie, quali le malattie croniche, che sono stati impossibilitati a raggiungere le strutture sanitarie, anche di emergenza, a causa delle regole di contenimento e prevenzione⁷. Due delle tipologie di servizi ed aree applicative della telemedicina che sono implementate a questi fini sono la tele visita e il telemonitoraggio.

Le ICTs sviluppate per la tele visita e il telemonitoraggio includono sia soluzioni *hardware* che *software* che raccolgono, conservano e scambiano informazioni relative allo stato di salute degli individui per consentire, nel primo caso, una visita medica e un confronto a distanza tra il medico e il paziente, e nel secondo scenario, un monitoraggio remoto del paziente affetto da una particolare patologia cronica, come una tipologia di diabete o una malattia cardiologica⁸.

Una modalità di erogazione di questi due servizi tramite *software* può avvenire attraverso lo sviluppo e l'utilizzo di applicazioni *mobile*, le cosiddette *mHealth app*⁹, che possono essere messe a disposizione dall'azienda sanitaria o dalla struttura medica al paziente, e da questi utilizzate quotidianamente tramite il proprio *smartphone* o un dispositivo equiparabile, come un *tablet*¹⁰.

Una *mHealth app* per la tele visita e il telemonitoraggio è, perciò, una soluzione tecnologica i cui moduli funzionali consentono da un lato l'interazione a distanza tra medico curante e paziente e, dall'altro, un controllo remoto di un paziente affetto da una malattia cronica. Nel mercato sono presenti sia soluzioni prettamente dedicate a funzionalità di telemonitoraggio di malattie croniche, quali il diabete che richiede il controllo della glicemia e altri parametri¹¹, sia applicazioni sviluppate per il solo scopo di consentire una tele visita tra medico e paziente in videochiamata e con servizio di messaggistica¹².

⁶ Sull'utilizzo di questa sigla per indicare il coronavirus si v. K. G. ANDERSEN et al., *The proximal origin of SARS-CoV-2*, in *Nature*, 26.4, 2020, 450-452.

⁷ A maggio 2021 l'OMS ha pubblicato le linee guida *Implementing telemedicine services during COVID-19: guiding principles and considerations for a stepwise approach* indicando i principi per lo sviluppo di sistemi di telemedicina durante la pandemia, in Rete: <https://iris.wpro.who.int/bitstream/handle/10665.1/14651/WPR-DSE-2020-032-eng.pdf>. Si v. inoltre le *Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19. Versione del 10 ottobre 2020* dell'Istituto Superiore di Sanità, disponibile in Rete: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+60_2020.pdf/6b4dfc13-fc37-fadd-3388-b93aef43a15d?t=1602857089054; G. RICCI ET AL., *La telemedicina come una risposta concreta alla pandemia da SARS-CoV-2*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2, 2020, 925-935.

⁸ Per definizioni più puntuali sulla tele visita e il telemonitoraggio si v. la Sez. 2.

⁹ Si v. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *mHealth: New horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth*, 2011, in Rete: https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf. Questo documento così definisce il fenomeno a livello internazionale: «For the purposes of the survey, the Global Observatory for eHealth (GOe) defined mHealth or mobile health as medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices».

¹⁰ Per esempi di *mHealth app* si v. P. KUBBEN, *Mobile Apps*, in P. KUBBEN, M. DUMONTIER, A. DEKKER (ed.), *Fundamentals of Clinical Data Science*, 2019; J. MADIR, *Healthtech. Law and regulation*, cit., 7-9, 226-229.

¹¹ Si v. *ex multis* l'applicazione "TreC Diabete", in Rete: <https://play.google.com/store/apps/details?id=it.tn.apss.diario.diabete&hl=it&gl=US>; e l'applicazione "MySugr", in Rete: <https://www.mysugr.com/en/>.

¹² Si v. *ex multis* l'applicazione "Telbios Tele visita", in Rete: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.telbios.teleconsulito&hl=it&gl=US>; l'applicazione video-conferenza "CGM ELVI", in Rete: https://www.compugroupmedical.it/MKTG/Documenti/flyer_CGM_ELVI_ITA.pdf; l'applicazione "SM3.0 (Studio

Tuttavia, i due servizi potrebbero essere congiuntamente implementati in un'unica applicazione che presenti distinti moduli *software* con relative funzionalità di tele visita e telemonitoraggio, che siano separate da un punto di vista tecnico, ma combinate in un solo sistema. Un esempio di tale applicazione sarà TreC+ dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia di Trento, attualmente scaricabile in una prima versione, che si basa sul concetto di *personal health record*¹³, ma fornirà anche servizi di telemedicina, come la funzionalità trasversale di tele visita per tutti gli utenti e la prescrizione di un telemonitoraggio per utenti affetti da specifiche malattie croniche¹⁴. Il paziente iscritto all'anagrafe trentina potrà scaricare l'applicazione fornita dal servizio sanitario dallo *Store*, autenticarsi con specifiche credenziali¹⁵, caricare informazioni¹⁶, e accedere ai dati raccolti sul suo stato di salute, ossia a informazioni relative alla salute fisica o mentale, ed a uno o più servizi assistenziali. Il medico e il personale sanitario, tramite un cruscotto *web*, potranno interagire con il soggetto in varie forme, come caricando referti e altri dati sul paziente, e fissando un appuntamento di tele visita da effettuare tramite una videochiamata e un'apposita *chat* all'interno dell'applicazione, che consentirà anche lo scambio di dati, quali fotografie e video. In presenza di una malattia cronica, il medico curante potrà

Medico 3.0) di Angelini Pharma, in Rete: <https://sm3puntozero.com/app-sm3/app-sm3-0-manuali-e-tutorial/>; e l'applicazione "My Digital Health", in Rete: <https://www.mydigitalhealth.it/>.

¹³ Su questi sistemi si v. *ex multis* G. BINCOLETTA, *Data Protection Issues in Cross-Border Interoperability of Electronic Health Record Systems within the European Union*, in *Data & Policy*, 2, 3, 2020, 1-11; G. BINCOLETTA, *A Data Protection by Design Model for Privacy Management in Electronic Health Records*, In *Privacy Technologies and Policy, 7th Annual Privacy Forum*, Lecture Notes in Computer Science, 2019, 161-181; G. VERGOTTINI, C. BOTTARI, *La sanità elettronica*, Bologna, 2018; P. GUARDA, R. DUCATO, *From Electronic Health Records to Personal Health Records: emerging Legal Issues in the Italian Regulation of eHealth*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 2016, 271-285; C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI et al., *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: Il Paziente europeo protagonista nell'e-Health*, Torino, 2015; G. COMANDÉ, L. NOCCO, AND V. PEIGNÉ, *An empirical study of healthcare providers and patients' perceptions of electronic health records*, in *Computers in Biology and Medicine*, 2015, 194-201; C. GEORGE, D. WHITEHOUSE, AND P. DUQUENOY, *eHealth: legal, ethical and governance challenges*, Berlin Heidelberg, 2012; P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, 94, Trento, 2011.

¹⁴ Si v. G. BINCOLETTA, P. GUARDA, *A proactive GDPR-compliant solution for fostering medical scientific research as a secondary use of personal health data*, in *Opinio Iuris in Comparatione* 1, 2021, 43-76; C. ECCHER et al., *TreC Platform. An integrated and evolving care model for patients' empowerment and data repository*, in *Journal of Biomedical Informatics*, 102, 2020, 103359; S. TESTA, O. MAYORA-IBARRA, E.M. PIRAS et al., *Implementation of tele visit healthcare services triggered by the COVID-19 emergency: the Trentino Province experience*, in *Z Gesundh Wiss.*, 2021, 1-16; L. GIOS et al., *Use of eHealth Platforms and Apps to Support Monitoring and Management of Home-Quarantined Patients With COVID-19 in the Province of Trento*, in *JMIR formative research*, 5.5, 2021, e25713. Si v. inoltre i siti ufficiali dell'applicazione, in Rete: <https://trec.trentinosalute.net/fast-trec>; <https://www.apss.tn.it/Servizi-e-Prestazioni/Cartella-clinica-del-cittadino-TreC>.

¹⁵ Le credenziali sono generalmente associate al numero di tessera sanitaria del paziente iscritto all'anagrafe del servizio sanitario regionale e prevedono un doppio livello di identificazione che garantisca la sicurezza nell'utilizzo dell'applicativo da parte dell'interessato. Questa modalità di autenticazione c.d. "forte" è raccomandata dall'autorità garante francese in COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS, *The CNIL's Guide on Security of personal data*, 2018, 7-9.

¹⁶ Si sceglie di utilizzare la parola "informazioni" distinta da "dati personali" dal momento che le *mHealth apps* possono consentire di caricare o inserire vari elementi che possono, come no, essere ricompresi nella definizione di dato personale. Su tale definizione v. Sez. 4. In generale sulla diversità concettuale tra "informazione" e "dato" da un approccio di filosofia del diritto si v. L. FLORIDI, *The 4th Revolution: how the infosphere is reshaping human reality*, Oxford, 2014.

prescrivere e attivare un servizio di telemonitoraggio. In particolare, il controllo della terapia e della cura somministrata al paziente potrà avvenire grazie ad una raccolta attiva di parametri effettuata dal paziente stesso con un modulo diario su prescrizione del medico, oppure attraverso la raccolta automatica di dati tramite la connessione dell'app con un dispositivo *wearable* (es. *smartwatch* o bracciali) o un impiantabile (es. *pace-maker*) che misuri alcuni parametri vitali del soggetto con specifici sensori. In questo contesto, l'applicazione di telemedicina risulterà uno strumento pienamente inserito nel percorso clinico del paziente, che raccoglierà dati personali, consentirà comunicazioni periodiche e visite con il medico curante anche a distanza e che potrà essere personalizzata con un monitoraggio remoto e, perciò, adeguata alle concrete esigenze di continuità della cura del singolo individuo.

Il fenomeno delle *mHealth app* è stato studiato con attenzione negli scorsi anni. Nonostante i possibili vantaggi di tale forma di assistenza sanitaria di frontiera, queste tecnologie sollevano varie questioni di conformità con le regole e i principi dell'ordinamento giuridico¹⁷. Nel 2018 uno studio della Commissione Europea ha analizzato il mercato dei servizi di telemedicina a livello internazionale, con metodo interdisciplinare¹⁸. Secondo lo studio, questi servizi sanitari sono frequentemente forniti tramite applicativi¹⁹ e oltre ad alcune criticità economiche, sociali e tecniche, attualmente esistono sei *regulatory and policy barriers*²⁰:

l'assenza di una strategia coordinata per l'impiego dei sistemi di telemedicina a livello europeo, ma anche a livello nazionale;

la mancanza di specifiche regole giuridiche per questo settore;

la mancanza di standard uniformi e linee guida internazionali per l'interoperabilità di tali sistemi;

la necessità di proteggere la sicurezza dei sistemi e l'applicazione delle regole in materia di protezione dei dati personali;

l'opportunità di definire questioni relative alla responsabilità medica in caso di utilizzo di tali sistemi;

la regolamentazione della professione del medico o del personale sanitario in relazione a questi servizi.

In assenza di una regolazione destinata esplicitamente alle *mHealth app*, che riassume i requisiti per la produzione e l'utilizzo di queste tecnologie, il dato normativo risulta di complessa interpretazione e applicazione per i vari operatori del settore. In particolare, durante la progettazione di applicativi *software* per la telemedicina e il telemonitoraggio sarà necessario tener conto delle tutele e degli obblighi previsti in diversi ambiti giuridici. Tra questi la disciplina in materia di protezione dei dati personali gioca un ruolo fondamentale vista la presenza del trattamento di dati personali relativi alla salute. Il

¹⁷ Si v. da più prospettive disciplinari ed *ex multis* T. MULDER, *Health apps, their privacy policies and the GDPR*, in *European Journal of Law and Technology*, 10.1, 2019, disponibile in Rete su SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3506805>; CONSTARD LIMITED, EUROPEAN COMMISSION, *Second draft of guidelines. EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications*, Luxembourg, 2016; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Mobile-Health e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, 2015; P. QUINN, ET AL., *The data protection and medical device frameworks - obstacles to the deployment of mHealth across Europe?*, in *European Journal of Health Law*, 20.2, 2013, 185–204; D. LUPTON, *M-health and health promotion: The digital cyborg and surveillance society*, in *Soc Theory Health* 10, 2012, 229–244.

¹⁸ EUROPEAN COMMISSION CONSUMERS, HEALTH, AGRICULTURE AND FOOD EXECUTIVE AGENCY, *Provision of a market study on telemedicine*, in Rete: https://www.digitalhealthnews.eu/images/stories/pdf/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en.pdf.

¹⁹ *Ibid.*, 46.

²⁰ *Ibid.*, 81.



Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (d'ora in avanti: GDPR) rappresenta la fonte principale di indagine a livello europeo ed italiano²¹. Inoltre, il *software* di queste *app* è utilizzato in un contesto medico e potrebbe assumere una destinazione d'uso considerata "medica" dalla disciplina applicabile al cosiddetto "*software as a medical device*" (SaMD), ossia il Regolamento UE 2017/745²². All'eventuale applicazione di questo regolamento conseguirà la necessaria conformità ai suoi vari e dettagliati requisiti e agli obblighi di certificazione. Altre norme sia a livello europeo che nazionale potrebbero stabilire regole per lo sviluppo di *mHealth app* per la telemedicina e telemonitoraggio, come in ambito di sicurezza dei sistemi informativi. Produttori, distributori, strutture sanitarie e loro operatori e professionisti dovrebbero contare sulla chiarezza e prevedibilità del quadro normativo applicabile e della sua interpretazione fin dal *design* delle concrete soluzioni²³.

Alla luce di queste iniziali considerazioni, il presente contributo si concentrerà sui servizi di telemedicina e telemonitoraggio erogati tramite *mHealth app* con le quali è possibile effettuare un appuntamento di telemedicina, raccogliere parametri per monitorare il paziente e conservare i suoi dati sanitari, per ricostruire e riordinare la disciplina applicabile a queste nuove frontiere della telemedicina all'interno dell'Unione Europea e in Italia, e individuare i requisiti derivanti dall'attuale quadro normativo che sono fondamentali per la produzione di *software* con tali scopi. Il contributo presterà particolare attenzione ai Regolamenti 2017/745 e 2016/679. L'analisi è perciò destinata a presentare le norme potenzialmente applicabili di cui tener conto fin dallo sviluppo delle soluzioni, ma non potrà in un'unica sede esaurire tutte le complesse questioni giuridiche concernenti le *mHealth app*. Il riferimento al quadro normativo, soprattutto in materia di telemedicina e di protezione dei dati personali, e l'approfondimento sulla complessa qualificazione del *software* come dispositivo medico alla luce di queste destinazioni d'uso, tuttavia, sono propedeutici alla prima fase di determinazione dei cosiddetti "*system requirements*" che tali applicazioni devono soddisfare fin dalla loro progettazione²⁴ e delle scelte da compiere a livello organizzativo per la *compliance*. La disciplina relativa alla responsabilità medica, la regolamentazione di questa professione in relazione ai servizi di telemedicina e telemonitoraggio e i cambiamenti nella relazione tra medico e paziente in contesti di telemedicina sono altri importanti aspetti che riguardano l'ambito di utilizzo di tali *app*, ma non verranno in questa sede approfonditi. Inoltre, a ciò si aggiunga che la problematica dell'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nei servizi di

²¹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), OJ L 119, 4.5.2016.

²² Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 5.5.2017.

²³ Si v. infatti l'ampio lavoro di *guidance* della *Food and Drug Administration* negli Stati Uniti, tra cui "Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff", 2019 in Rete: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications>; *Software as a Medical Device (SAMd): Clinical Evaluation - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, 2017 in Rete: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>.

²⁴ I requisiti del sistema (cioè le sue proprietà), che possono essere funzionali, o non, sono definiti nella prima fase di sviluppo al fine di determinare come esso si comporta e interagisce, quali capacità fornisce e quali informazioni tratta. Sui "*system requirements*" si v. B. POWER DOUGLASS, *Agile Systems Engineering*, Online version, 2016, 5.



telemedicina soprarichiamati inevitabilmente solleva ulteriori questioni di conformità all'ordinamento giuridico, vista la presenza di maggiori rischi e distinti profili giuridici ed etici, attualmente in evoluzione, e che meriteranno, perciò, un futuro approfondimento ad essi interamente dedicato²⁵.

Dopo una prima breve ricostruzione delle regole che si applicano alla telemedicina nel cui contesto sono sviluppate le *mHealth app* e una più dettagliata analisi delle indicazioni e linee guida nazionali che forniscono le definizioni dei servizi di telemedicina e telemonitoraggio e stabiliscono le caratteristiche generali che devono assumere per la loro erogazione (Sez. 2), il contributo investigherà se e in presenza di quali concrete condizioni un'applicazione con queste funzionalità sia da considerarsi un dispositivo medico e, quindi, debba rispettare la normativa applicabile a questo particolare settore (Sez. 3). Verranno poi presentati gli obblighi derivanti dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali per individuare i requisiti chiave per l'implementazione in ottica di *data protection by design* (Sez. 4). Alcune conclusioni seguiranno nella Sezione 5.

2. La disciplina relativa alla telemedicina e ai servizi di telemedicina e telemonitoraggio

Come anticipato, l'impiego dei sistemi di telemedicina è stato rallentato dalla mancanza di regole giuridiche unitarie e destinate in modo esplicito ai servizi sanitari erogati in questa modalità, oltre che ad uno scarso coordinamento organizzativo. Tuttavia, compiendo un'analisi ricostruttiva ed interpretativa, è possibile riassumere le norme più rilevanti che si applicano ai servizi di telemedicina e che derivano dalla normativa europea ed italiana e dalle documentazioni di *soft law* provenienti soprattutto dalla Commissione Europea e dalle attività promosse tra le Regioni e Province autonome italiane²⁶.

2.1. Il quadro normativo europeo

Nel corso degli ultimi anni varie linee guida e azioni strategiche derivanti dall'Unione Europea²⁷ e, in particolare, molte *policies* della Commissione Europea hanno promosso lo sviluppo dei servizi di

²⁵ Si v. U. RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 2021, 502-508. Peraltro, il quadro normativo è in evoluzione vista la recente *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain union legislative acts*, COM/2021/206 final. In merito a questa proposta si v. C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021.

²⁶ Sulla regolazione tra *hard law* e *soft law* si v. A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009.

²⁷ Sul ruolo dell'Unione Europea in relazione alla sanità, anche digitale, si v. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione Europea e salute*, Milano, 2020.

telemedicina e delle *mHealth app*²⁸. Tra tutte, è opportuno segnalare *l'eHealth Action Plan 2012-2020*²⁹ e il *Green Paper on mobile Health* del 2014³⁰. In questi due documenti la Commissione ha sottolineato le potenzialità della telemedicina, incentivando un piano strategico per abbattere le barriere al suo utilizzo, e ponendo l'accento sulla complessità di una concreta distinzione tra applicazioni mediche (*health apps*) e soluzioni destinate meramente alla promozione del corretto stile di vita e del benessere degli individui (*lifestyle and well-being apps*). In entrambe queste fonti emergono tra le maggiori problematiche da affrontare la protezione dei dati personali trattati e la loro sicurezza, e l'eventuale applicazione della disciplina sui dispositivi medici.

Nel programma "UE per la salute" (*EU4Health*) per il periodo 2021-2027 sono previste ulteriori azioni specifiche dell'Unione a «sostegno all'uso ottimale della telemedicina e della telesalute anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate» e anche azioni volte a «promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche»³¹. Attraverso il futuro "spazio comune europeo di dati sanitari" la Commissione adotterà nuove misure settoriali legislative, e non, che riguarderanno l'utilizzo e la circolazione dei dati sanitari, soprattutto con finalità di ricerca, ed incentiverà lo sviluppo di innovative soluzioni tecnologiche e di nuovi strumenti³². Tutto ciò inevitabilmente impatterà sui servizi di telemedicina, con un potenziale avanzamento sia del quadro normativo di settore che del livello organizzativo unionale, da cui potrà discendere anche un accrescimento a livello di Stati Membri.

I servizi di telemedicina potrebbero essere definiti come "servizi della società dell'informazione" ai sensi della Direttiva 2000/31/CE sul commercio elettronico³³. La loro definizione, infatti, ricomprende

²⁸ Si v. *ex multis* COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *e-Health: Making Healthcare Better for European Citizens: An Action Plan for a European e-Health Area*, COM (2004) 536 final; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM(2008)689 definitivo, Bruxelles 4.11.2008; COMMISSIONE EUROPEA, *Innovative Healthcare for the 21st Century*, COM(2012) 736 final; COMMISSIONE EUROPEA, *Green Paper on mHealth*, COM(2014) 219 final; COMMISSIONE EUROPEA, *Enabling the Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market; Empowering Citizens and Building a Healthier Society*, COM(2018) 233; COMMISSIONE EUROPEA, *Towards a Common European Data Space*, COM(2018) 232 final; COMMISSIONE EUROPEA, *A European Strategy for Data*, COM(2020) 66 final. Si v. anche la recente ricostruzione di M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in 3 *Corti Supreme e Salute*, 2020, 6-9.

²⁹ COMMISSIONE EUROPEA, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, eHealth Action Plan 2012-2020 Innovative healthcare for the 21st century*, COM/2012/0736 final.

³⁰ COMMISSIONE EUROPEA, *Green Paper on mHealth*, cit.

³¹ Si v. Art. 1, par. 6, lett. d) e i) dell'Allegato I del Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014, PE/69/2020/REV/1, GU L 107 del 26.3.2021.

³² COMMISSIONE EUROPEA, *A European Strategy for Data*, cit., par. 4. Sullo "spazio comune europeo di dati sanitari" si v. l'analisi critica di A. KISELEVA, P. DE HERT, *Creating a European Health Data Space. Obstacles in Four Key Legal Areas*, in *European Pharmaceutical Law Review*, 2021, disponibile in Rete su SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3846781>.

³³ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico»), OJ L 178, 17.7.2000.

ogni servizio fornito da un prestatore a distanza, normalmente tramite retribuzione, e mediante apparecchiature elettroniche di elaborazione e di memorizzazione di dati a vantaggio di un destinatario³⁴. Se l'applicazione di telemedicina venisse offerta nel quadro di un'attività commerciale si applicherebbero anche la Direttiva 2011/83/UE sui diritti dei consumatori e la Direttiva 2005/29/CE sulle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori³⁵. Tuttavia, i servizi di telemedicina che richiedono un esame fisico del paziente dovranno essere esclusi dalla Direttiva 2000/31/CE³⁶. In aggiunta, in caso di assistenza sanitaria offerta da una "struttura sanitaria", come un ospedale pubblico o una clinica privata, la Direttiva 2011/83/EU e il diritto dei consumatori non troveranno applicazione³⁷.

Ai servizi di telemedicina, oltre alla disciplina delle professioni sanitarie che indirettamente ne regola l'erogazione³⁸, può applicarsi la Direttiva 2011/24 relativa ai diritti dei pazienti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera³⁹. I vari servizi potrebbero, infatti, essere erogati come prestazioni assistenziali in uno stato membro diverso da quello d'origine del paziente per garantire l'accesso alle cure in tutto il territorio dell'Unione Europea; successivamente, il paziente potrebbe ottenere un rimborso degli eventuali costi lì sostenuti direttamente dal proprio servizio sanitario nazionale⁴⁰. Peraltro, l'articolo 14 di questa direttiva ha previsto la creazione dell'*eHealth Network*, rete che svolge diverse attività in ambito di sanità elettronica, tra cui fornire orientamenti e facilitare lo scambio di buone pratiche tra gli Stati Membri per lo sviluppo di servizi di telemedicina⁴¹.

In relazione alla sicurezza dei sistemi digitali attraverso i quali la telemedicina è erogata si applicano le regole della Direttiva 2016/1148 che mira ad assicurare un livello di protezione adeguata della rete e dei sistemi informativi e per migliorare il funzionamento del Mercato Unico⁴². Questa direttiva

³⁴ Si v. il Considerando 17 della Direttiva 2000/31/CE.

³⁵ Direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 304 del 22.11.2011; Direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio («direttiva sulle pratiche commerciali sleali»), GU L 149 dell' 11.6.2005.

³⁶ Considerando 17 della Direttiva 2000/31/CE.

³⁷ Art. 3, par. 3, lett. b) Direttiva 2011/83/UE.

³⁸ Si v. innanzitutto la Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, GU L 255 del 30.9.2005.

³⁹ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, OJ L 88, 4.4.2011. La telemedicina è richiamata nell'art. 3, par. 1, lett. d).

⁴⁰ La Direttiva 2011/24/EU è stata trasposta in Italia con il D.lgs. 4 marzo 2014, n. 38 Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro, GU Serie Generale n.67 del 21-03-2014.

⁴¹ Si v. Art. 4, par. 1, lett. c) della Decisione di esecuzione (UE) 2019/1765 della Commissione del 22 ottobre 2019 che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online e che abroga la decisione di esecuzione 2011/890/UE, notificata con il numero C(2019) 7460, C/2019/7460, GU L 270 del 24.10.2019.

⁴² Direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione, GU L 194 del 19.7.2016. La

stabilisce obblighi in materia di sicurezza e di notifica degli incidenti, che sono stati specificati dagli Stati Membri nelle strategie nazionali e che dovranno essere considerati dagli sviluppatori fin dalla progettazione delle soluzioni tecnologiche.

Le discipline europee in materia di dispositivi medici e di protezione dei dati personali completano il quadro normativo europeo e verranno analizzate nel dettaglio nelle Sezioni 3 e 4.

2.2. Il quadro normativo italiano

In Italia, fin dagli anni '90, il Consiglio Superiore della Sanità, il Ministero della Salute e le attività di coordinamento con le Regioni e Province autonome hanno prodotto vari documenti di *soft law* in tema di telemedicina⁴³. Le “Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina” del 10 luglio 2012 del Consiglio Superiore della Sanità hanno assunto un ruolo chiave per lo sviluppo dei servizi nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), soprattutto a seguito dell'intesa sul documento tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, che è avvenuta nel 2014. Questo documento così riassume le finalità della telemedicina⁴⁴:

- *prevenzione secondaria*, relativa a persone già affette da particolari patologie che richiedono un monitoraggio ai fini di prevenire eventuali complicazioni;
- *diagnosi*, a supporto del tradizionale iter diagnostico;
- *cura*, a supporto di scelte terapeutiche e dell'andamento prognostico, come nel caso di servizi di teledialisi o di interventi chirurgici a distanza;
- *riabilitazione*, nel caso di servizi che avvengono presso il domicilio del paziente;
- *monitoraggio*, che consisterebbe nella gestione, anche nel tempo, di parametri vitali del paziente, grazie allo scambio di dati tra il soggetto e una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati stessi.

All'interno delle Linee di indirizzo vi è la classificazione dei servizi di telemedicina in tre aree⁴⁵:

- la telemedicina specialistica, relativa ad una specifica disciplina medica, e che comprende la televisita, il teleconsulto (i.e. consulenza a distanza tra più medici) e la telecooperazione sanitaria (i.e. assistenza di un medico ad un altro professionista durante un atto sanitario);
- la telesalute, che include il telemonitoraggio;
- e la teleassistenza (i.e. sistema socio-assistenziale a domicilio).

Concentrandosi sui servizi di televisita e telemonitoraggio, la prima può essere definita come una particolare forma di telemedicina che consente la comunicazione tra il medico e il paziente ai fini di assistenza, diagnosi e cura tramite l'utilizzo di una tecnologia di *mHealth*. Si tratta, infatti, di «un atto

Direttiva è stata trasposta in Italia con D.L. 18 maggio 2018, n. 65 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione, GU Serie Generale n.132 del 09-06-2018.

⁴³ Si v. la ricostruzione attenta di C. BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Politica del diritto*, 4, 2014, 639-668.

⁴⁴ Queste linee di indirizzo hanno rappresentato il riferimento nazionale per l'implementazione dei servizi di telemedicina e sono disponibili in Rete: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2129.

⁴⁵ Si v. 11-17 delle Linee di indirizzo.

secondario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente», che «può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure»⁴⁶.

Il telemonitoraggio, invece, comprende una macrocategoria di servizi di telemedicina che possono «migliorare la qualità della vita dei pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de-ospedalizzazione precoce»⁴⁷. Nella visione del Consiglio Superiore di Sanità, il telemonitoraggio è una *species* del *genus* telesalute, che consiste nell'uso di sistemi e di servizi digitali che collegano i pazienti con il medico che li ha presi in carico⁴⁸. I dati raccolti dai sistemi vengono condivisi con l'operatore sanitario per ottimizzare il trattamento del paziente, ridurre le visite e le ospedalizzazioni e adottare misure correttive tempestive del piano di cura. Questo concetto di monitoraggio è particolarmente utilizzato per pazienti affetti da malattie croniche, come il diabete mellitico e l'insufficienza cardiaca cronica⁴⁹.

Grazie alla *Mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nazionale del 2018* è stato possibile rilevare e analizzare 282 esperienze attive nelle Regioni e Province Autonome per pazienti acuti e cronici sia adulti che pediatrici, dimostrando che questa nuova frontiera di assistenza sanitaria è in rapida evoluzione, anche se a ritmo diverso tra i diversi territori⁵⁰.

Nel pieno della pandemia globale, il 17 dicembre 2020, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha pubblicato un accordo sul documento *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina*⁵¹ che fornisce ulteriori specificazioni chiave a livello organizzativo e tecnologico. Questo documento per prima cosa classifica i servizi di telemedicina in quattro tipologie di prestazioni sanitarie⁵²:

- prestazioni assimilabili ad una qualsiasi prestazione sanitaria diagnostica e/o terapeutica tradizionale, diventandone un'alternativa di erogazione;

⁴⁶ Si v. p. 11 delle Linee di indirizzo.

⁴⁷ Si v. p. 7 delle Linee di indirizzo. Nel 2008 la Commissione Europea ha adottato una nozione più ampia di telemonitoraggio, definendolo come un «servizio di telemedicina il cui obiettivo è di sorvegliare le condizioni di salute dei pazienti a distanza», grazie ad una raccolta di dati che può avvenire o automaticamente tramite l'ausilio di dispositivi di controllo, o tramite la collaborazione attiva del paziente, come nel caso di inserimento di misurazioni di parametri. Si v. COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM(2008)689 definitivo, Bruxelles 4.11.2008, 4.

⁴⁸ Si v. 11-12 delle Linee di indirizzo.

⁴⁹ Si v. p. 8 delle Linee di indirizzo.

⁵⁰ Si v. il «Questionario nazionale per la mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nell'anno 2018» di 65 domande ed inviato a tutte le Regioni e Province Autonome dal Ministero della Salute, e il documento «Mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nell'anno 2018» in Rete: <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglioContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=telemedicina>. Sul diverso ritmo di evoluzione delle Regioni e Province Autonome si v. anche il Rapporto *State of Health in the EU – Italia. Profilo della Sanità 2019* della Commissione Europea, in Rete: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_it_italy.pdf.

⁵¹ CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI, E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, *Accordo sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"*, 2020, in Rete: <http://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>.

⁵² Si v. p. 3 delle Indicazioni nazionali.

- prestazioni che non possono in nessun modo sostituire una prestazione sanitaria tradizionale, ma possono invece supportarla e renderla meglio accessibile e/o aumentarne l'efficienza e l'equità distributiva;
- prestazioni che possono integrare in varia proporzione una prestazione tradizionale e renderla più efficace e più capace di adattarsi in modo dinamico ai cambiamenti delle esigenze di cura;
- prestazioni che possono completamente sostituire una prestazione sanitaria tradizionale, diventando un nuovo metodo e/o tecnica diagnostica e/o terapeutica, e così creando una nuova prassi assistenziale.

In secondo luogo, le recenti Indicazioni nazionali includono le emergenze sanitarie tra le finalità della telemedicina sopra menzionate per poter ampliare le possibilità collaborative all'interno della rete sanitaria, più efficacemente trattare i dati clinici e gestire i pazienti cronici al di fuori dalle strutture⁵³.

Inoltre, queste Indicazioni forniscono precise condizioni per l'erogazione di una prestazione in televisita e richiamano alcune questioni definitorie relative al telemonitoraggio⁵⁴.

Innanzitutto, una televisita non può sostituire il rapporto tra il medico o il personale sanitario e il paziente; infatti, la prestazione deve essere limitata ad un'attività di controllo di un assistito la cui diagnosi è stata primariamente formulata in presenza. Durante l'erogazione di una televisita il medico e il personale sanitario sono tenuti ad assumersi piena responsabilità professionale, al pari di altre prestazioni in presenza, e dovranno rispettare tutte le norme deontologiche e i documenti di indirizzo in materia di bioetica⁵⁵. La televisita deve essere refertata e rendicontata, come nel caso di una prestazione specialistica ambulatoriale⁵⁶. Il referto deve essere disponibile in modalità telematica e può essere inserito nel fascicolo sanitario elettronico (FSE)⁵⁷. In quel documento deve essere indicata

⁵³ *Ibidem*.

⁵⁴ Si v. 4 -6, 12-14 delle Indicazioni nazionali.

⁵⁵ Sul punto si v. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e Big Data: profili bioetici*, 2016, in Rete: https://bioetica.governo.it/media/1802/p124_2016_tecnologie_informazione_comunicazione_it.pdf; CONSULTA DEONTOLOGICA NAZIONALE, *Codice di Deontologia Medica*, Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, 2014; P. MUZZETTO, *Medico e telemedicina in Covid-19 e post Covid-19*, in *Rapporti ISTISAN 20/30*, 2020, 30-34.

⁵⁶ Sul referto online si v. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 agosto 2013, Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del Decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia», G.U. Serie Generale n.243 del 16-10-2013.

⁵⁷ Sul fascicolo sanitario elettronico si v. P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011; C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI, et al., *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: Il Paziente europeo protagonista nell'e-Health*, cit., 193-202; M. G. VIRONE, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Sfide e bilanciamenti tra Semantic Web e diritto alla protezione dei dati personali*, Roma, 2015, 84-94; R. DUCATO, *Database genetici, biobanche e "Health Information Technologies"*, In *Il diritto dell'era digitale*, Bologna, 2016, 305-320 e 315-320; L. CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dossier sanitario. Il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2015, 7-22; L. CALIFANO, *The Electronic Health Record (EHR): Legal framework and issues about personal data protection*, In *Pharmaceuticals Policy and Law*, 19.3-4, 2017, 141-159; G. DE VERGOTTINI, C. BOTTARI, *La sanità elettronica*, Bologna, 2018; G. CARRO, S. MASATO, M. PARLA, *La privacy nella sanità*, Torino, 2018, 179-194; G. BINCOLETTA, *Data protection issues in cross-border interoperability of Electronic Health Record systems within the European Union*, in *Data & Policy*, 2, E3, 2020, 1-11; G. BINCOLETTA, *A Data Protection by Design Model for Privacy Management in*

l'eventuale presenza di altri collaboratori nell'ufficio del medico o del personale sanitario durante la visita e anche la qualità del collegamento della chiamata per poter poi valutare la qualità di erogazione della prestazione sanitaria.

Nelle Indicazioni nazionali si specifica che la tele visita deve sempre consentire lo scambio di dati tra il medico o il personale sanitario e il paziente, incluse le immagini, i documenti e i video. Tuttavia, non è possibile effettuare in modalità di tele visita una prestazione ambulatoriale che richieda un esame obiettivo dell'assistito, ossia l'effettuazione delle fasi di ispezione, palpazione, percussione e auscultazione⁵⁸. È consentita, invece, la prestazione sanitaria in tele visita per un paziente quando⁵⁹:

- il soggetto necessita la prestazione in ambito di un piano assistenziale individualizzato o di un piano diagnostico terapeutico assistenziale;
- il soggetto è già inserito in un percorso di *follow up* in relazione ad una patologia già riscontrata dal medico o dal personale sanitario;
- il soggetto necessita di controllo, monitoraggio, conferma, aggiustamento della terapia in corso in relazione ad una patologia già riscontrata;
- il soggetto necessita di una valutazione anamnestica per la prescrizione di «esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta»;
- il soggetto necessita di verificare esami già effettuati con il medico o il personale sanitario, da cui può seguire la prescrizione di ulteriori approfondimenti o l'indicazione di una terapia.

L'assistito potrà aderire e perciò prestare il consenso informato al servizio di tele visita a seguito di un'adeguata informativa, che tenga conto di vari elementi relativi sia alla prestazione erogata a distanza, includendo anche la tradizionale informativa sul trattamento sanitario⁶⁰, sia di caratteristiche del trattamento dei dati personali, come poi sarà meglio specificato nella *privacy policy*⁶¹.

Il medesimo documento definisce poi il telemonitoraggio come «il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il

Electronic Health Records, in *Privacy Technologies and Policy: 7th Annual Privacy Forum*, Lecture Notes in Computer Science, 2019, 161-181.

⁵⁸ Sulle fasi dell'esame obiettivo si v. ad esempio il manuale di J.L. HINKLE, K.H. CHEEVER, *Infermieristica medico-chirurgica*, Rozzano, 2017, 63-65.

⁵⁹ Si v. p. 6 dell'Accordo.

⁶⁰ Sull'informativa e il consenso informato si v. l'art. 1 della Legge 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018. Sul tema si v. *ex multis* I. CAVICCHI, *Le disavventure del consenso informato. Riflessioni a margine della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 91-104; C. P. CAMPOBASSO et al., *Medicina legale. Per studenti e medici di medicina generale*, Napoli, 2019; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011; C. CASONATO, F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011.

⁶¹ Gli elementi che sono descritti a p. 10 delle Linee di indirizzo sono: la descrizione di cosa consiste la prestazione (obiettivo, vantaggi e rischi); l'indicazione di come verrà trattata l'informazione raccolta e chi avrà accesso ai dati personali; la descrizione di strutture e professionisti coinvolti, inclusi relativi compiti e responsabilità; e l'indicazione del titolare del trattamento e dell'eventuale responsabile del trattamento, delle modalità di contatto di questi soggetti e dei diritti quali interessato al trattamento.

paziente (tecnologie biomediche con o senza parti applicate)⁶². L'obiettivo del telemonitoraggio è «il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona»⁶³. Come esemplificazioni, l'accordo si riferisce all'uso di *pace-maker* e defibrillatori connessi a sistemi di telemedicina per trasmettere e monitorare i dati rilevati da questi strumenti. Tuttavia, al di là di questi cenni, le Indicazioni rimandano la definizione di regole omogenee per il telemonitoraggio a successivi documenti.

A livello nazionale non emergono, perciò, regole chiare ed esaustive in materia di telemonitoraggio che siano riferibili alle *mHealth app*. Il concetto sembrerebbe essere riferito all'utilizzo di sensori per il controllo a distanza del paziente o all'utilizzo di sistemi di automatizzazione di tale controllo. Nella nozione di telemonitoraggio non sembrerebbe, invece, essere compresa la raccolta attiva di parametri e dati su terapie e cura, che sia effettuata dal paziente tramite un diario in una *mHealth app*, che eroghi anche una funzionalità di televisita⁶⁴. Questa nuova forma di telemedicina sembrerebbe, piuttosto, avvicinarsi al concetto di telesalute come definito nelle Linee di indirizzo sopra richiamate o, comunque, all'erogazione di un servizio che consenta la raccolta e la comunicazione di dati clinici a margine di un percorso clinico per controllare a distanza e con regolarità alcuni parametri del paziente. Ed infatti, nel report *Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19*, l'Istituto Superiore di Sanità si riferisce al telemonitoraggio soltanto «quando al paziente viene richiesto di utilizzare dispositivi in remoto per la raccolta di dati utili al monitoraggio dello stato di malattia»⁶⁵.

Questa impostazione è condivisa dalla letteratura medica, in cui il monitoraggio da remoto è definito come «l'uso di dispositivi medici tecnologici che misurano dati biometrici sui pazienti e inviano le informazioni a un sanitario istantaneamente, attraverso una piattaforma o direttamente al portale del sanitario»⁶⁶. Le applicazioni personalizzate che affiancano i pazienti nel gestire il decorso della loro malattia e comprendere le loro condizioni di salute, e forniscono supporto sull'andamento della malattia, favorendo la comunicazione di dati tramite diari clinici, sono state considerate “programmi di supporto digitali” (*Patient Support Programmes*)⁶⁷. Se lo scambio di dati e parametri vitali avvenisse tra il paziente e una postazione di telemonitoraggio gestita da un medico o un operatore sanitario in una modalità costante, allora si svolgerebbe un telemonitoraggio⁶⁸.

⁶² Si v. p. 4 dell'Accordo.

⁶³ Si v. p. 5 dell'Accordo.

⁶⁴ Si v. la Sez. 1.

⁶⁵ ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19*, Versione del 10 ottobre 2020, disponibile in Rete: <https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+60+2020.pdf/6b4dfc13-fc37-fadd-3388-b93aef43a15d?t=1602857089054>.

⁶⁶ S. BORRELLI et al., *Monitoraggio da remoto del paziente in dialisi: il cambio di passo per la dialisi domiciliare?*, in *Recenti Prog Med*, 2020, 404-410.

⁶⁷ A. RAVIZZA et al., *Come gestire gli aspetti regolatori per le terapie digitali*, in *Tendenze*, 2021, 148.

⁶⁸ *Ibid.*, 164.

Infine, le “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni di telemedicina” specificano gli standard per l’erogazione di prestazioni in telemedicina, ossia «l’insieme degli elementi minimi e sufficienti per realizzare un servizio dotato delle funzionalità che consentano» di fornire l’assistenza a distanza⁶⁹.

In primo luogo, deve essere prevista una rete di collegamento tra il medico o il personale sanitario e il paziente di tipo video-conference, che garantisca quindi sia una videochiamata che una comunicazione tramite messaggistica (es. chat). Tutti i dati trasferiti durante e a seguito della prestazione, inclusi immagini, video e documenti, devono essere crittografati. In aggiunta, deve essere creato un portale *web* a cui il medico o il personale sanitario possano accedere per gestire il profilo del paziente, tramite computer o *tablet*. Il servizio deve garantire un «login dei pazienti semplice, che devono poter accedere al servizio con un loro account, con verifica dell’identità» e così collegarsi alla rete con gli strumenti che hanno a disposizione (computer, *tablet*, *smartphone*). Un centro di coordinamento tecnico dovrà gestire le attività di telemedicina grazie alla presenza di personale di supporto e di un presidio continuo che coordini le chiamate degli utenti. A livello organizzativo, le strutture dovranno adeguarsi a standard di servizio che includano la formazione continua, anche tecnologica, degli operatori sanitari e assicurino livelli uniformi di assistenza⁷⁰. Il servizio di telemedicina dovrà essere compatibile con la normativa in materia di trattamento dei dati personali, rispettare i requisiti di sicurezza, conservazione e integrità dei dati e dovrà prevedersi la «certificazione dell’*hardware* e/o *software*, come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione che si intende effettuare in medicina».

Una *mHealth app* che includa una raccolta di parametri per monitorare il paziente, con la quale è possibile fissare ed effettuare un appuntamento di tele visita e che conservi i dati sanitari tramite un diario può essere considerata una soluzione di telemedicina che soggiace alle linee guida e indicazioni nazionali sopra richiamate. Questa applicazione dovrà rispettare gli standard e le condizioni appena analizzate, le regole in materia di protezione dei dati personali e il suo *software* potrebbe altresì essere soggetto alla normativa che regola la produzione e messa a servizio dei dispositivi medici. La prossima sezione indagherà quindi se un *software* con queste caratteristiche si possa considerare un dispositivo medico e, così, debba essere certificato come tale.

3. *mHealth app* per la tele visita e telemonitoraggio e normativa in materia di dispositivi medici

L’attuale disciplina in tema di dispositivi medici (d’ora in avanti anche DM) deriva da alcune direttive europee emanate nel corso degli anni ‘90 e nei primi anni 2000, che sono state via via implementate dagli Stati Membri con normative interne di recepimento⁷¹, e che sono state successivamente in parte abrogate e sostituite due regolamenti.

⁶⁹ Si v. 13-15 dell’Accordo.

⁷⁰ Si v. in particolare 13-14 dell’Accordo. Sui livelli assistenziali si v. il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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, G.U. Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15.

⁷¹ Le direttive sono: Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, OJ L 189, 20.7.1990; Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, OJ L 169, 12.7.1993; Direttiva 98/79/CE del

In breve, al fine di garantire una maggiore qualità e sicurezza il quadro normativo europeo ha creato un complesso sistema di accreditamento dei dispositivi medici che richiede la redazione di una dettagliata documentazione tecnica, un procedimento di marcatura di conformità UE e di certificazione, e l'attribuzione di una specifica nomenclatura. L'immissione nel mercato di questi dispositivi da parte dei produttori e la loro messa in servizio dagli utilizzatori sono regolate sia *pre-* che *post-* commercializzazione. Infatti, un DM può essere inserito nel mercato solo se sia conforme ai requisiti della normativa e dovrà essere utilizzato conformemente ad una destinazione d'uso.

A seguito dell'armonizzazione della normativa a livello europeo in corso dal 2017⁷², i principali riferimenti per la disciplina in materia di dispositivi medici sono il Regolamento UE 2017/745, relativo ai DM, che si applica dal 26 maggio 2021⁷³ e che abroga le varie direttive precedentemente emanate, e infine il Regolamento UE 2017/746, riferito ai dispositivi medici-diagnostici "in vitro"⁷⁴, che troverà applicazione dal 26 maggio 2022⁷⁵. I complessi requisiti dei regolamenti devono essere considerati fin dall'implementazione delle soluzioni tecnologiche perché richiedono attività preliminari alla commercializzazione, come l'analisi del rischio, lo sviluppo di strategie commerciali, l'utilizzo di standard⁷⁶ e le valutazioni cliniche. La Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) raccoglie ed elabora le informazioni sui dispositivi presenti sul mercato e sugli operatori economici del settore⁷⁷.

A livello nazionale, si applica ancora il Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, che è stato adeguato ai sensi dell'art. 15 della Legge di delegazione europea 2019-2020 e del Decreto legislativo 2 febbraio

Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, OJ L 331, 7.12.1998; Direttiva 2003/32/CE della Commissione, del 23 aprile 2003, recante modalità specifiche relative ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale, OJ L 105, 26.4.2003. In Italia le queste direttive sono state recepite con: Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GU Serie Generale n. 305 del 30-12-1992; Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, GU Serie Generale n.54 del 06-03-1997 - Suppl. Ordinario n. 49; Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, GU Serie Generale n. 269 del 17-11-2000.

⁷² Si v. T. MULDER, *The impact of the European Medical device Regulations on the development and use of mHealth apps in Europe*, in J. MADIR, *Healthtech. Law and regulation*, cit., 329-353; G. PASSARELLI, *Legal aspects of the path towards a true EU medical devices innovation*, in *Le Nuove leggi civili commentate*, 2, 2020, 305-324; F. G. CUTTAIA, *La nuova normativa europea sui dispositivi medici: una armonizzazione totalmente assorbente delle prerogative legislative degli stati membri*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 5, 2017, 940-946.

⁷³ Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, GU L 130 del 24.4.2020.

⁷⁴ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017.

⁷⁵ Nel frattempo, continua ad applicarsi la Direttiva 98/79/CE, attuata in Italia dal Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

⁷⁶ Si v. ISO 13485:2016 *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*, in Rete: <https://www.iso.org/standard/59752.html>.

⁷⁷ La creazione di Eudamed è prevista dal Regolamento UE 2017/745. Le informazioni sullo stato di attuazione e lo stato transitorio sono disponibili in Rete: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_it; https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/2021-1_guidance-administrative-practices_en.pdf.

2021, n. 27⁷⁸. In Italia, è necessario rispettare anche la Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) definita dal Ministero della Salute, che fornisce il Glossario delle tipologie terminali della stessa classificazione⁷⁹.

3.1. La nozione di dispositivo medico e il software

Una *mHealth app* di televisita e telemonitoraggio non riguarda l'utilizzo di una tecnologia in vitro: l'analisi dovrà, pertanto, essere limitata all'eventuale applicazione del Regolamento UE 2017/745. L'articolo 2 di questo Regolamento definisce un "dispositivo medico" contestualmente alla qualificazione della destinazione d'uso "medica" come

«qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi»⁸⁰.

Il *software* è perciò incluso nella definizione qualora sia destinato dal fabbricante⁸¹ ad essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche, come la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, la previsione, la prognosi, il trattamento o l'attenuazione di malattie⁸²; tuttavia, se il *software* fosse

⁷⁸ Legge 22 aprile 2021, n. 53 Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020, GU Serie Generale n.97 del 23-04-2021; Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, GU Serie Generale n.60 del 11-03-2021.

⁷⁹ Si v. le informazioni disponibili sul sito del Ministero della Salute, in Rete: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione.

⁸⁰ L'art. 2 del Reg. UE 2017/745 prosegue chiarendo che «si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 2, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto».

⁸¹ L'Art. 2, par. 30, Regolamento UE 2017/745 definisce il fabbricante come «la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale».

⁸² La qualificazione del *software* come dispositivo medico è oggetto di dibattito da lungo tempo, anche a livello internazionale. Si v. *ex multis* M. K. SHEPPARD, *mHEALTH Apps: Disruptive Innovation, Regulation, and Trust - A Need for Balance*, in *Medical Law Review*, 2020, 549; C. BARTOLINI, G. LENZINI, *Sistemi medici e conformità legale*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, cit.; E.V. KEYMEULEN, J. BORE, *The CJEU's First Ruling on the Classification of Software as a Medical Device: A Predictable Scenario with a Possible Cliff-Hanger*, in *European Pharmaceutical Law Review*, 2, 1, 2018, 47-55; N. PURTOVA, *eHealth Spare Parts as a Service: Modular eHealth Solutions and Medical Device Reform*, in *European Journal of Health Law*, 24, 4, 2017, 463-486; V. J. ROTH, *The mHealth Conundrum: Smartphones & Mobile Medical Apps - How Much FDA Medical Device Regulation Is Required*, in *North Carolina Journal of Law & Technology*, 15, 3, 2014, 359-424; F. FORNI, *È la destinazione che*

destinato a finalità generali, anche in un contesto sanitario, o assumesse finalità associate allo stile di vita e al benessere della persona, esso non potrebbe essere considerato un dispositivo medico⁸³. Peraltro, la disciplina si applica sia ad un *software stand alone* (c.d. “*software as a medical device*”), che rientra nella categoria dei “dispositivi attivi” necessitando di energia esterna per il suo funzionamento⁸⁴, sia ad un *software* incorporato in un altro dispositivo medico, quale sua parte funzionale accessoria⁸⁵.

Ebbene, ai fini della qualificazione di una *mHealth app* come DM è necessario che il fabbricante abbia definito una destinazione d’uso definita medica dal Regolamento e che il suo *software* non abbia finalità generali, seppur in un contesto sanitario, e non sia destinato al miglioramento del benessere. La destinazione d’uso andrà verificata in concreto, valutando ciascun modulo di funzionalità del *software*. A questo fine è opportuno richiamare le “*Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare with the regulatory framework of medical devices*” (MEDDEV 2.1/6) della Commissione Europea⁸⁶. Queste linee guida sono antecedenti al Regolamento UE 2017/745 e non sono formalmente vincolanti; tuttavia, esse forniscono un quadro esplicativo utile agli operatori del settore essendo basato sui sei “step decisionali”⁸⁷.

Questi step possono essere applicati all’attuale disciplina dal momento che non è variata radicalmente la definizione delle destinazioni d’uso nella nozione di DM dalla direttiva al regolamento⁸⁸. Infatti, nel

rende “medico” il dispositivo, Nota a CGUE sez. III 22 novembre 2012 (causa C-219/11), in Il Diritto comunitario e degli scambi internazionali, 2013, 615-633; A. BONELLI, F. DE LUCA, Aspetti normativi e medico legali in tema di usabilità dei dispositivi medici, in Riv. It. medicina legale, 2013, 1259; D. A. VOGEL, Medical Device Software Verification, Validation and Compliance, Boston, 2011; E. S. CRUMPLER, H. RUDOLPH, FDA Software Policy and Regulation of Medical Device Software, in 52 Food & Drug L.J., 1997, 511. Nella sentenza C-329/16 (Snitem e Philips France) la Corte di Giustizia dell’Unione Europea ha interpretato la nozione di dispositivo medico in relazione al software, rilevando che un «software che, tra le altre funzionalità, consenta l’utilizzo di dati personali di un paziente, ai fini, segnatamente, di rilevare le controindicazioni, le interazioni tra medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico, ai sensi di tali disposizioni, e ciò anche qualora detto software non agisca direttamente nel o sul corpo umano». Pertanto, è risultato irrilevante ai fini della qualificazione il fatto che il software agiva sul corpo umano; piuttosto, è necessario verificare la concreta destinazione d’uso rispetto a quelle elencate dalla normativa.

⁸³ Considerando 19 del Regolamento 2017/745.

⁸⁴ L’Art. 2, par. 4, Regolamento UE 2017/745 definisce il dispositivo attivo come «qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l’energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi».

⁸⁵ Considerando 19 del Regolamento UE 2017/745.

⁸⁶ Le Guidelines sono disponibili in Rete: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations>.

⁸⁷ A titolo esemplificativo i primi due step decisionali sono: «Decision step 1: If the product is a software according to the definition of this document, then it may be a medical device; if the product is not a software according to the definition of this document, then it is not covered by the medical device directives. Decision step 2: if the software is incorporated into a medical device rather than stand alone software, it must be considered as part of that medical device in the regulatory process of that device. If it is stand alone software, proceed to decision step 3».

⁸⁸ Si v. anche C. BARTOLINI, G. LENZINI, Sistemi medici e conformità legale, in Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario, 1, 2019, 225-242.

2019 la Commissione Europea ha pubblicato il *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices*⁸⁹, destinando un intero capitolo a «software and mobile applications», in cui specifica che le MEDDEV 2.1/6 del 2016 rappresentano ancora oggi «*the most relevant document which provides practical advice*» per la qualificazione di un *software* come un dispositivo medico, anche in caso di *mHealth app*.

In particolare, il terzo step decisionale delle MEDDEV 2.1/6 fornisce alcune informazioni chiave⁹⁰. Se il *software* non esegue un'azione sui dati, o esegue un'azione limitata alla memorizzazione, all'archiviazione, alla comunicazione, alla ricerca semplice, ossia al recupero di *record* attraverso la corrispondenza dei metadati con i criteri di ricerca, o alla compressione senza cancellazione dei dati, esso non è considerabile un DM. La mera alterazione della rappresentazione dei dati a scopo di una loro miglior visualizzazione non è sufficiente per qualificare un *software* come un dispositivo medico.

In altri casi, compresi quelli in cui il *software* altera la rappresentazione dei dati per uno scopo medico, o fornisce risultati di ricerca a seguito di interpretazione, esso potrebbe rientrare nella nozione. Infatti, il *software* che è destinato a creare, interpretare o modificare informazioni mediche potrebbe essere qualificato come un DM. Se tali alterazioni sono compiute per facilitare i compiti percettivi e/o interpretativi eseguiti dagli operatori sanitari quando esaminano i dati, come nel caso in cui si cerca in un'immagine elementi che supportino un'ipotesi clinica relativa alla diagnosi o sull'evoluzione di una terapia, il *software* utilizzato potrebbe essere un dispositivo medico⁹¹.

Oltre a queste considerazioni, il *software* è un DM quando il fabbricante espressamente attribuisce una delle quattro destinazioni mediche dell'articolo 2 del Regolamento UE 2017/745.

L'Allegato 1 delle MEDDEV 2.1/6 esclude espressamente dalla definizione di dispositivo medico vari sistemi informativi utilizzati abitualmente all'interno delle strutture sanitarie, quali:

- gli *hospital information systems*, come il sistema informativo ospedaliero (SIO);
- gli *electronic patient record systems*, che vengono descritti come i sistemi che raccolgono e trasferiscono documenti relativi alla salute del paziente (come nel caso dell'FSE italiano o della cartella clinica elettronica), con anche *software* per video-appointamenti, che però sarebbero inclusi nella definizione se comprendessero moduli con funzionalità di diagnosi diretta;
- i *clinical information systems*, a meno che non prevedano moduli di raccolta di parametri vitali con allarmi che forniscano informazioni al medico e che lo aiutino direttamente nella diagnosi, terapia e *follow-up* del paziente;
- i *radiological information systems*, ossia i sistemi utilizzati nei reparti di radiologia per raccogliere e trasferire i referti e i documenti relativi al paziente, salvo il caso in cui essi forniscano interpretazioni dei dati utili per la diagnosi, terapia e *follow-up*;

⁸⁹ Il manuale è disponibile in Rete: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>.

⁹⁰ Si v. il Decision step 3 del *Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software - MEDDEV 2.1/6*, 11.

⁹¹ Si v. il Decision step 4 dove si forniscono alcuni esempi: «an example of software for the benefit of individual patients is software intended to be used for the evaluation of patient data to support or influence the medical care provided to that patient. Examples of software which are not considered as being for the benefit of individual patients are those which aggregate population data, provide generic diagnostic or treatment pathways, scientific literature, medical atlases, models and templates as well as software for epidemiologic studies or registers».

- i sistemi che aggregano dati inerenti alla popolazione o agli studi epidemiologici.

Alla luce del medesimo allegato rientrerebbero, invece, nella categoria di DM:

i *decision support systems*, ossia i sistemi intelligenti che appunto supportano il clinico durante la diagnosi e le sue decisioni strategiche sulla terapia;

- tra i *communication systems*, il *software* che genera degli allarmi basati sul monitoraggio e l'analisi di parametri fisiologici specifici del paziente (si pensi al *pace-maker*);
- ed infine, i *drug planning systems*, che controllano la somministrazione di un farmaco, i sistemi di diagnosi automatizzata (*computer aided detection systems*) e i sistemi esperti utilizzati in ambito sanitario (*expert systems*).

Dunque, le MEDDEV 2.1/6 escluderebbero dall'applicazione della normativa sui DM i sistemi utilizzati per trasmettere informazioni e messaggi, dati comuni e dati sanitari, inclusi i referti e le immagini, perché essi hanno una destinazione generale di memorizzazione, archiviazione, e comunicazione, anche se in un contesto medico. Tale esclusione non si applica se i *software* contengono moduli di funzionalità basati su allarmi che continuamente e tempestivamente monitorano lo stato di salute del paziente o sull'analisi e interpretazione di specifici parametri psicofisici che influenzano la diagnosi e la terapia. I sistemi di telemedicina possono difatti rientrare nella categoria di dispositivi medici se supportano o condizionano la decisione clinica. Eventuali sottosistemi per la comunicazione dei dati rimarrebbero comunque esclusi dall'applicazione delle regole.

Riassumendo, un *software* generico di comunicazione e raccolta dati, come una *mHealth app*, che sia utilizzato in un contesto sanitario non rappresenta sempre e comunque un DM. Sarà da ritenersi tale solo quello in grado di creare e fornire informazioni che influenzano la diagnosi e cura e quello a cui il fabbricante ha espressamente assegnato una destinazione d'uso medica specifica fin dalla sua produzione (presenza dello scopo medico), come quella di (continuo e tempestivo) monitoraggio.

Nel 2019 il *Medical Device Coordination Group (MDCG)* stabilito dall'art. 103 del Regolamento UE 2017/745 ha pubblicato il documento *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*⁹². Questo documento conferma la necessità di valutare l'applicabilità della normativa in ambito di dispositivi medici per moduli di funzionalità del *software* che assume diverse destinazioni d'uso⁹³. Nella prossima sezione verranno quindi qualificate separatamente le funzionalità di telemedicina e di telemonitoraggio.

3.2. La concreta qualificazione della *mHealth app* per la telemedicina e il telemonitoraggio come dispositivo medico

Con riferimento alla funzione di telemedicina della *mHealth app* è necessario valutare se essa abbia una delle quattro destinazioni mediche dell'articolo 2 del Regolamento UE 2017/745. Il *software* non fornisce «informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati» e non è neppure utilizzato per lo «studio, sostituzione o modifica dell'anatomia

⁹² Medical Device Coordination Group, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2019, in Rete: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>.

⁹³ Inoltre, esso aggiorna i *decision step* delle MEDDEV 2.1/6 fornendo un nuovo albero decisionale che ripercorre pienamente gli esempi di sistemi appena descritti.

oppure di un processo o stato fisiologico o patologico». È possibile poi escludere la destinazione d'uso di «diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità», poiché la tele visita è funzionale all'interazione tra il medico e il paziente, al di là di una specifica condizione o malattia. Sembra, quindi, necessario valutare se la funzionalità sia destinata alla «diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie».

La tele visita nell'applicazione consente l'archiviazione e lo scambio di dati, inclusi immagini, documenti e video, tra il medico e il personale sanitario grazie ad una videochiamata ed una *chat*. Alla luce delle MEDDEV 2.1/6 del 2016 e dell'Allegato 1, è possibile affermare che la tele visita non svolge un'azione sui dati, né fornisce informazioni che influenzino la diagnosi, ma ha una finalità generale di comunicazione di informazioni e di collegamento tra il clinico e il paziente. Essa dovrebbe pertanto essere esclusa dalla disciplina dei DM.

Per quanto riguarda, invece, il servizio di telemonitoraggio della *mHealth app* che prevede la raccolta attiva dei parametri del paziente tramite un modulo diario, eventualmente collegato con un altro sistema che utilizza sensori, la valutazione sulla qualificazione come "monitoraggio" di malattie sembra più complessa.

Il *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices* del 2019 identifica il telemonitoraggio come un *software* che assume le seguenti funzionalità⁹⁴: visualizzazione tempestiva delle informazioni raccolte; tracciamento dei cambiamenti dei dati; generazione di avvisi e allarmi automatici attraverso il sistema; generazione di grafici di tendenza; impostazione di regole di filtraggio specifiche per il paziente in base alla gravità e al tipo di allarme; e invio di comunicazioni, anche filtrate, per l'inoltro degli allarmi. La tempestività e continuità di monitoraggio e l'accesso remoto alle informazioni cliniche, grazie ad allarmi, sembrerebbero funzionalità chiave del *software* con destinazione medica di "monitoraggio".

Nello stesso senso, si richiamano le linee guida nazionali sulla telemedicina sopra analizzate che sembrano escludere dalla nozione di telemonitoraggio la raccolta attiva di parametri e dati su terapie e cura, che sia effettuata dal paziente tramite un diario in una *mHealth app*, e che includerebbero all'opposto i sistemi collegati ad una postazione di monitoraggio in tempo reale che garantisca l'immediato intervento in caso di emergenza.

Se il sistema di telemonitoraggio dell'applicazione includesse le cosiddette *filtering rules* che svolgono azioni sui dati o prevedesse allarmi automatici generati direttamente dall'applicazione che allertino il sanitario alla rilevazione di alcuni parametri di rischio, allora la disciplina sui DM troverebbe applicazione. Se, al contrario, l'*app* consentisse la raccolta attiva e non automatica dei dati del paziente, essa sostituirebbe un diario tenuto in formato analogico e non avrebbe un effetto diretto sul percorso terapeutico del paziente, non potendosi nemmeno definire "monitoraggio" ai sensi del Regolamento EU 2017/745. Tuttavia, il modulo di raccolta automatica dei dati tramite dispositivi impiantabili o *wearable* dovrebbe essere valutato con attenzione vista la natura di DM di quest'ultimi.

Se l'*app* rientrasse nello scopo di applicazione del Regolamento sarebbe opportuno ricordare che i dispositivi medici sono classificabili in quattro classi (I, IIa, IIb, III) a seconda del potenziale rischio per il paziente durante il loro utilizzo e in relazione alla loro invasività rispetto alle parti del corpo umano⁹⁵.

⁹⁴ Si v. 79-80.

⁹⁵ Art. 51, par. 1, Regolamento UE 2017/745. La classe III risulta la più rischiosa.



Ogni fabbricante deve seguire una valutazione di conformità diversa a seconda della classe di rischio individuata⁹⁶, che può includere una valutazione clinica e un'indagine clinica⁹⁷. Il *software* segue le particolari regole di classificazione previste nel Capo III dell'Allegato VIII del Regolamento alla Regola 11⁹⁸. Una volta individuata la classe di rischio, il fabbricante dovrà seguire un processo di certificazione⁹⁹. Se il *software* fosse di classe I, la certificazione si baserebbe su una dichiarazione di conformità fondata sulla documentazione tecnica e sotto la diretta responsabilità e autonoma scelta del fabbricante¹⁰⁰. Ad esempio, in Italia il fabbricante redigerà la documentazione, rileverà la classe I di appartenenza, verificherà la nomenclatura, la classificazione CND cui potrà appartenere il suo dispositivo e la presenza dei requisiti essenziali di sicurezza previsti dall'Allegato I del decreto legislativo 46/1997. Il modello di dichiarazione di conformità è descritto nell'Allegato VII di questo decreto. In seguito all'immissione e messa a disposizione nel mercato, il fabbricante produrrà un rapporto di sorveglianza post-commercializzazione¹⁰¹. I *software* di classe IIb e III devono, invece, essere sottoposti ad una valutazione e un'indagine clinica e ad un sistema di sorveglianza *post-commercializzazione* molto più complesso¹⁰².

Oltre all'eventuale applicazione della normativa in materia di dispositivi medici, un operatore del settore dovrà tenere conto della disciplina in materia di protezione dei dati personali, vista la raccolta e la comunicazione di dati sanitari, i cui requisiti verranno analizzati nella prossima sezione.

4. *mHealth app* per televisita e telemonitoraggio e la disciplina in materia di protezione dei dati personali

Come richiamato dalle precedenti sezioni, l'erogazione dei servizi di televisita e telemonitoraggio, così come qualsiasi altro sistema di telemedicina, solleva questioni connesse al rispetto del diritto alla vita privata e del diritto alla protezione dei dati personali del paziente quale individuo e interessato al trattamento¹⁰³.

⁹⁶ Art. 52 e Allegati del Regolamento UE 2017/745.

⁹⁷ Art. 61-82, Regolamento UE 2017/745.

⁹⁸ La Regola 11, Allegato VIII, Regolamento UE 2017/745 prevede quanto segue: «Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare: il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb. Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb. Tutti gli altri software rientrano nella classe I».

⁹⁹ Si v. COMMISSIONE EUROPEA, *Implementation Model for medical devices Regulation. Step by Step Guide*, 2020, in Rete: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_manufacturers_fact-sheet_annex_en.pdf.

¹⁰⁰ Si v. il doc. *MDCG 2019-15 Guidance notes for manufacturers of class I medical devices*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38787>.

¹⁰¹ Art. 85, Regolamento UE 2017/745.

¹⁰² Artt. 61 e ss., Regolamento UE 2017/745.

¹⁰³ In tema di riservatezza e protezione dei dati personali si v. *ex multis* O. LYNKEY, *The foundations of EU data protection law*, Oxford, 2015; F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali: Dalla*



In Italia, il trattamento dei dati personali effettuato attraverso una *mHealth app* con queste funzionalità deve, perciò, rispettare gli articoli 7 e 8 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (Carta di Nizza)¹⁰⁴, l'articolo 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e osservare le disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali e le prescrizioni e linee guida del Garante per la protezione dei dati personali (d'ora in avanti: Garante) relative al trattamento di dati sanitari.

I principali riferimenti normativi sono il GDPR, che fornisce regole uniformi in materia e include i dati sanitari nella categoria di dati personali particolari (dati sensibili)¹⁰⁵, Il Codice in materia di protezione dei dati personali (d'ora in avanti: Codice Privacy)¹⁰⁶, che prevede misure di garanzia per il trattamento di dati relativi alla salute, incluso un divieto assoluto di diffusione¹⁰⁷, e definisce alcune ulteriori condizioni per il trattamento in ambito sanitario¹⁰⁸, ed altresì la Direttiva *e-Privacy* 2002/58/CE, trasposta nel Codice Privacy, qualora siano presenti comunicazioni elettroniche e *cookie*¹⁰⁹.

Oltre a questi strumenti normativi, i servizi di televisita e telemonitoraggio in *mHealth app* dovranno tenere conto delle prescrizioni del Garante. Assumono particolare rilevanza i *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario* del 2019, dai quali emerge come per la telemedicina, fornita anche tramite *app* medica, non sia necessario il consenso esplicito dell'interessato se il servizio ha finalità di cura, ossia «di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali»¹¹⁰. Il

Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo, Milano, 2016; P. VOIGT, A. VON DEM BUSSCHE, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Practical Guide*, Cham, 2017; G. FINOCCHIARO, *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Zanichelli, Torino, 2017; C. GIAKOUMOPOULOS, G. BUTTARELLI, M. O'FLAMERTY, *Handbook on European data protection law*, Luxembourg, 2018; V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO., *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019; B. VAN DER SLOOT, *The General Data Protection Regulation in Plain Language*, Amsterdam, 2020; R. LEENES ET AL, *Data protection and privacy: the age of intelligent machines*, London, 2020.

¹⁰⁴ Charter of Fundamental Rights of the European Union, OJ C.326, 26.10.2012.

¹⁰⁵ Sul GDPR si v. C. KUNER ET AL., *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020. In particolare, sulla nozione di dato relativo alla salute si v. L. A. BYGRAVE, L. TOSONI, *Chapter I General principles (Articles 1-4). Article 4(15). Data concerning health*, in KUNER et. al (ed.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 215-224; T. MULDER, *The Protection of Data Concerning Health in Europe*, in *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 5, 2019, 209-220; P. GUARDA, *I dati sanitari*, in CUFFARO et al (ed.), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 591-626; M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2017, 165-190. La definizione di dato relativo alla salute è contenuta nell'art. 4, par. 15 GDPR, come «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute».

¹⁰⁶ D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

¹⁰⁷ Art. 2-septies Codice Privacy.

¹⁰⁸ Artt. 75, 77, 78, 79, 80, 82, 92 e 93 Codice Privacy.

¹⁰⁹ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche), GU L 201 del 31.7.2002.

¹¹⁰ Garante per la protezione dei dati personali, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario* – 7 marzo 2019 [9091942], Registro dei provvedimenti n. 55 del 7 marzo 2019, in Rete: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942>.

Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati del 2019, che include le *Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici* (aut. gen. n. 8/2016) e le *Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica* (aut. gen. n. 9/2016), completa la disciplina a protezione dei dati sanitari¹¹¹.

In materia di protezione dei dati personali e *mHealth App* si segnala, inoltre, il *Code of Conduct on privacy for mobile health apps* del 2016. Questo documento è stato elaborato dal Gruppo Art. 29 a livello europeo, ma non è stato ad oggi adeguato al GDPR e, così, non è mai stato approvato come codice di condotta dall'*European Data Protection Board*¹¹². Si tratta, quindi, di uno strumento non vincolante. Tuttavia, esso indica alcuni principi utili per lo sviluppo di *mobile health apps*, che sono presenti nel GDPR: limitazione delle finalità del trattamento, minimizzazione dei dati, trasparenza e attenzione all'informativa, rispetto dei principi di protezione della *privacy* fin dalla progettazione e per impostazione predefinita, e attenzione ai diritti dell'interessato.

I requisiti per la produzione di un *software* per la telemedicina e il telemonitoraggio ai sensi della disciplina a protezione dei dati personali possono essere così riassunti. In primo luogo, il titolare del trattamento dovrà adottare un approccio di *data protection by design* e *by default* ai sensi dell'articolo 25 del GDPR, che richiede l'adozione di misure tecniche ed organizzative appropriate ai concreti rischi e caratteristiche del trattamento per tutelare fin dalla progettazione delle operazioni del trattamento, e durante tutta la durata dello stesso, i principi applicabili al trattamento dei dati (Art. 5 GDPR)¹¹³ e per salvaguardare i diritti degli interessati¹¹⁴. Per efficacemente implementare una soluzione in questa ottica è necessario mappare il flusso dei dati, individuare ruoli e diversi obblighi in capo ai soggetti coinvolti nel trattamento, valutare lo stato dell'arte delle misure sia tecniche che organizzative, e stabilire un *budget* dedicato alla *compliance*. Concrete misure tecniche e organizzative dovranno essere pianificate e poste in atto per la *mHealth app* nelle fasi del "*system and software development design*", in modo

¹¹¹ Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 [9124510], (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019), Registro dei provvedimenti n. 146 del 5 giugno 2019, in Rete: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510>.

¹¹² L'EDPB ha sostituito il Gruppo Art. 29 con l'effettiva applicazione del GDPR. Si v. le informazioni sul "*Code of Conduct on privacy for mobile health apps*", in Rete: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/privacy-code-conduct-mobile-health-apps>.

¹¹³ Sui principi si v. C. DE TERWANGNE, *Chapter II Principles (Articles 5-11), Article 5. Principle relating to processing of personal data*, in KUNER et. al (ed.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 309-397. I principi sono: liceità, correttezza, trasparenza; limitazione delle finalità; minimizzazione dei dati; esattezza; limitazione della conservazione; integrità e riservatezza; responsabilizzazione.

¹¹⁴ Sull'obbligo di *data protection by design* e l'adozione dell'approccio in ambito sanitario si v. G. BINCOLETTA, *Data protection by design in the e-health care sector: theoretical and applied perspectives*, Luxembourg Legal Series Volume 22, Baden-Baden, in corso di pubblicazione 2021. Sul principio si v. L. A. BYGRAVE, *Chapter IV Controller and Processor (Articles 24-43). Article 25. Data protection by design and by default*, in KUNER ET. AL (ed.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 571-581; A. E. WALDMAN, *Data Protection by Design? A Critique of Article 25 of the GDPR*, in *Cornell Int'l L.J.*, 53, 2020, 147-167; I. S. RUBINSTEIN, N. GOOD, *The trouble with Article 25 (and how to fix it): the future of data protection by design and default*, in *International Data Privacy Law*, 2019, 1-20; EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, *Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default*, 2019; G. BINCOLETTA, *La privacy by design*, Roma, 2019; L. JASMONTAITE ET AL, *Data protection by design and by default: Framing guiding principles into legal obligations in the GDPR*, in *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 4, 2018, 168-189.

da proteggere i dati personali dalla raccolta all'eventuale loro cancellazione tenendo conto delle tre forme di "data at rest, data in use, and data in transit"¹¹⁵.

Il titolare del trattamento dovrà predisporre i contratti e gli accordi con eventuali contitolari e responsabili del trattamento dei dati come previsto dettagliatamente dagli artt. 26 e 28 del GDPR. Un'ulteriore predisposizione documentale è quella del registro del trattamento, come definito dall'articolo 30 del GDPR, alla luce dei rischi elevati per i diritti e le libertà dell'interessato in caso di trattamento di dati sanitari¹¹⁶. Dovrà essere redatta l'informativa sul trattamento dei dati (Artt. 12-14 GDPR), sia per l'utilizzo generale dell'app, che per i moduli specifici di telemedicina e telemonitoraggio, a cui non seguirà il consenso esplicito dell'interessato poiché il trattamento sarà fondato sull'articolo 9, par. 2, lett. h) GDPR¹¹⁷, come idonea base giuridica che prevede la "finalità di cura", a cui fa riferimento anche il Garante nei Chiarimenti del 2019. In aggiunta, il titolare dovrà effettuare la valutazione d'impatto del trattamento dei dati (DPIA), come previsto dall'articolo 35 del GDPR¹¹⁸, anche grazie al modello e il software fornito in *open access* dall'autorità garante francese CNIL¹¹⁹.

Il titolare del trattamento dovrà predisporre ed implementare varie misure tecniche ed organizzative. Oltre alle misure di *data protection by design e by default*, il titolare dovrà implementare misure tecniche ed organizzative per l'esercizio dei diritti dell'interessato eventualmente applicabili (Artt. 15-22 GDPR), con particolare riferimento ai diritti di accesso e di rettifica dei dati personali, esercitati più frequentemente. Sia il titolare che il responsabile dovranno predisporre misure di sicurezza, sia tecniche che organizzative, come previsto dall'articolo 32 del GDPR¹²⁰, che risultino adeguate ai rischi esistenti della *mHealth app*, tra cui si dovrà includere la crittografia, come previsto dalle recenti Indicazioni nazionali sulla telemedicina. Queste misure di sicurezza dovranno aggiungersi alle soluzioni e gli standard adottati ai sensi della Direttiva 2016/1148 ed eventualmente del Regolamento 2017/745.

A livello organizzativo più generale il titolare dovrà individuare e mettere in atto misure organizzative e redigere la documentazione relativa a eventuali notifiche di violazioni dei dati personali al Garante e

¹¹⁵ Si v. G. BINCOLETTI, *Data protection by design in the e-health care sector: theoretical and applied perspectives*, cit., Chapter 5 e 6.

¹¹⁶ Art. 30, par. 5, GDPR.

¹¹⁷ Art. 9, par. 2, lett. h) GDPR: «il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3».

¹¹⁸ Si v. ARTICLE 29 WORKING PARTY, *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is "likely to result in a high risk" for the purposes of Regulation 2016/679*, 2017; A. YORDANOV, *Nature and Ideal Steps of the Data Protection Impact Assessment under the General Data Protection Regulation*, in 3 *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 2017, 486-495.

¹¹⁹ COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS, *Privacy Impact Assessment (PIA), Knowledge basis, Methodology*, 2018.

¹²⁰ Si v. C. BURTON, *Chapter IV Controller and Processor (Articles 24-43). Article 32. Security of processing*, in KUNER ET AL. (ed.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 630-639; COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS, *The CNIL's Guide on Security of personal data*, cit.; EUROPEAN UNION AGENCY FOR NETWORK & INFORMATION SECURITY, *Handbook on Security of Personal Data Processing*, 2017.

comunicazione delle stesse all'interessato (Art. 33 e 34 GDPR)¹²¹. Nel contesto delle *mHealth* app, risulta opportuna anche la designazione del responsabile della protezione dei dati (DPO), come previsto dall'articolo 37 GDPR, che possa supportare titolare e responsabile nelle scelte relative alla *compliance* e anche formare gli incaricati al trattamento, come medici e personale sanitario, verso le corrette prassi.

Infine, il principio di *accountability* definito nell'articolo 5, par. 2, e nell'articolo 24 GDPR¹²² dovrà governare ogni attività di trattamento, che dovrà essere documentata per poter efficacemente rispondere di ogni scelta compiuta e delle misure implementate a protezione dei dati¹²³.

5. Considerazioni conclusive

Le nuove frontiere della telemedicina includono soluzioni quali *mHealth app* con funzionalità di televisita (interazione e consulto a distanza tra medico e paziente) e telemonitoraggio (monitoraggio remoto di pazienti cronici attraverso una raccolta di parametri). Nonostante la rapidità di evoluzione dell'innovazione tecnologica, spinta anche dai riconosciuti benefici che i servizi di telemedicina possono apportare alla cura della salute degli individui in termini di efficacia ed efficienza dell'assistenza e in ottica di *patient empowerment*, il quadro normativo risulta frammentato e di complessa interpretazione. Gli operatori del settore, tra cui i produttori e gli utilizzatori degli applicativi *software*, devono infatti tener conto di requisiti di conformità presenti in diversi settori dell'ordinamento giuridico, di recente soggetti a riforme ed armonizzazioni europee.

Il presente contributo ha ricostruito la disciplina applicabile ai servizi di telemedicina in Unione Europea e in Italia allo scopo di individuare i requisiti fondamentali per la produzione di *software* in *mHealth app* con funzionalità di televisita e di telemonitoraggio. Oltre a direttive, regolamenti e leggi nazionali, sono state richiamate varie linee guida di *soft law* che forniscono dettagliate indicazioni per l'erogazione di prestazioni sanitarie assistenziali a distanza attraverso l'utilizzo di tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Da ultimo, tramite l'accordo sulle Indicazioni nazionali del 17 dicembre 2020, le Regioni e province Autonome italiane hanno definito condizioni minime e standard a garanzia della qualità dei servizi. Non emergono, tuttavia, regole chiare sui servizi di telemonitoraggio forniti tramite *app*.

Essendo i *software* di *mHealth app* per la televisita ed il telemonitoraggio utilizzati in contesti sanitari, è stata approfondita la normativa relativa ai dispositivi medici ed è stata compiuta un'analisi

¹²¹ Si v. EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, *Guidelines 1/2021 on Examples regarding Data Breach Notification*, 2021; ARTICLE 29 WORKING PARTY, *Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679*, WP250 18/en, 2018.

¹²² Si v. G. FINOCCHIARO, *Il principio di accountability*, in *Giurisprudenza Italiana* 171(12), 2019, 2778-2782; E. FACCIOLI, MARCO CASSARO, *Il "GDPR" e la normativa di armonizzazione nazionale alla luce dei principi: "accountability" e "privacy by design"*, in *Il Diritto industriale* 6, 2018, 561-566; J. HULSTIJN, B. BURGEMEESTRE, *Design for the Values of Accountability and Transparency*, in *Handbook of Ethics, Values, and Technologies, Design: Sources, Theory, Values and Application Domains*, Cham, 2015, 303-333.

¹²³ C. DOCKSEY, *Chapter IV Controller and Processor (Articles 24-43). Article 24. Responsibility of the controller*, in KUNER et. al (ed.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 555-570.

interpretativa per valutare se tali funzionalità possano qualificare l'applicazione come DM, da cui una necessaria certificazione.

La qualificazione del *software* come dispositivo medico deve essere compiuta in concreto, separando i diversi moduli di destinazione d'uso, e valutando la loro corrispondenza con le destinazioni mediche elencate dal Regolamento 2017 EU 2017/745, anche alla luce di varie linee guida tecniche. Con riferimento al servizio di tele visita in *app* è stata esclusa l'applicazione della disciplina sui DM, mentre per il telemonitoraggio la valutazione dipenderà dall'eventuale presenza di allarmi automatici o di azioni sui dati raccolti che influenzino la diagnosi del medico.

I servizi di telemedicina dovranno infine essere compatibili con la normativa in materia di trattamento dei dati personali, e così rispettarne i requisiti, come l'indispensabile approccio di *data protection by design* affinché il trattamento dei dati possa, fin dalla sua progettazione e per tutta la sua durata, tutelare i diritti degli interessati e rispettare i principi di diritto.

In futuro, l'analisi giuridica sulle *mHealth app* per la tele visita e il telemonitoraggio dovrà affrontare la problematica dell'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale (IA), quali i *chatbot* che guidano e supportano il paziente o il medico nell'utilizzo dei servizi di telemedicina. L'aggiunta di moduli con algoritmi di IA solleva già ulteriori questioni di conformità all'ordinamento giuridico, che è al momento in una fase di progressiva regolazione di questi nuovi fenomeni.

Culture and context: Why the global discourse on heritable genome editing should be broadened from the South African perspective

Donrich Thaldar, Bonginkosi Shoji, Tamanda Kamwendo*

ABSTRACT: The global discourse on heritable genome editing is dominated by Western perspectives. A broadening of this discourse is advocated. A South African perspective on heritable genome editing is provided, focusing on differences in culture and context, which illustrates the need for a governance approach to heritable genome editing that is distinctly less restrictive. This, it is argued, is because categorical claims about the morality of heritable genome editing that are routinely expressed as worthy of being aspects of the global governance framework lack a recognition of differences in culture and context between different countries, and hence constitute ethical imperialism.

KEYWORDS: Culture; enhancement; eugenics; non-Western; South Africa

SOMMARIO: 1. Introduction – 2. Culture: Diversity in morality and the law – 3. Context: The practical reality of momentous public health challenges – 4. Conclusion.

1. Introduction

Imagine that you are a pregnant woman in your first trimester. Imagine further that you live in a country that is in the grip of a deadly epidemic with no vaccine in sight. If you could use a minimally invasive medical procedure to ensure that your unborn child is immune against the disease, would you use it? You may ask: “But is it safe and effective?” Let’s assume the answer is yes, it is—would you decline the opportunity to give your child a life where they do not live in fear of a life-threatening illness? Now let’s consider a unique rider, namely that the procedure will not only make your unborn child immune against the disease, but likely also your unborn child’s progeny. Would the heritable nature of the immunity change your answer?

The Covid-19 crisis is a reminder of our biological vulnerability as humans. While large-scale infectious disease epidemics are exceptional in the developed world, this is unfortunately not true in the developing world. Many developing countries are dealing with ongoing infectious disease epidemics, like Tuberculosis (TB), that do not seem to abate. Heritable genome editing may in the future offer

* Donrich Thaldar, Associate Professor, School of Law, University of KwaZulu-Natal, South Africa. Mail: thaldar@ukzn.ac.za. Bonginkosi Shoji, Postdoctoral Research Fellow, Institute for Practical Ethics, University of California San Diego, United States. Mail: bshoji@ucsd.edu; Honorary Research Fellow, University of KwaZulu-Natal, South Africa. Tamanda Kamwendo, Lecturer, Faculty of Law, University of the Free State, South Africa. Mail: kamwendot@ufs.ac.za. The article was subject to a double-blind peer review process.

Essays

mechanisms of mitigating the harms caused by seemingly insurmountable healthcare challenges – although genetic technologies are, at present, not ready for use in a clinical context due to the enduring risk of unintended effects. But, if these technical issues are overcome, would it not be ethical heresy to even suggest the possibility of using heritable genome editing? Prominent voices in the global discourse on heritable genome editing have suggested this is so. Numerous declarations and statements issued since 2012,¹ when a group of US scientists published the first paper on the novel genome editing technology CRISPR-Cas9,² have alluded to the same. These include statements by both the groups of scholars³ and institutions like the World Health Organisation,⁴ arguing for the need to establish global principles and rules for governing heritable genome editing—in some cases advocating a world-wide moratorium on heritable genome editing research.⁵ In light of the global endeavour to establish global standards on heritable genome editing, it is necessary to consider such value-laden questions and explore the extent to which cultural diversity and social contexts may inform varying perspectives. That is what this article will do.

In this article, we suggest that there has been a dominance of Western perspectives in the current global discourse on heritable genome editing, that are informed by the Eurocentric lens through which the ethical issues raised by HGE are often viewed. We advocate a broadening of this discourse to be more inclusive of different ethical perspectives. In particular, we focus on South Africa, and suggest that given (i) South Africa's culturally-defined norms in the domains of both morality and law, and (ii) the practical reality of momentous public health challenges in South Africa, the country can—and should—adopt a permissive approach to heritable genome editing.

2. Culture: Diversity in morality and the law

In using the term “Eurocentric” we refer to Serequeberhan's definition of Eurocentrism, which is as follows: “Broadly speaking, Eurocentrism is a pervasive bias located in modernity's self-consciousness of itself. It is grounded at its core in the metaphysical belief [...] that European existence is qualitatively superior to other forms of human life”.⁶ This commonly presents itself in the assumption that European norms and lived realities are universal. In the discussion below, we will illustrate how Eurocentrism

¹ M. JINEK, K. CHYLINSKI, I. FONFARA, M. HAUER, J.A. DOUDNA, E. CHARPENTIER, *A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity*, in *Science*, 337/6096, 2012, 816.

² This is an abbreviation of Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR) and CRISPR-associated RNA-guided endonuclease Cas9. See, J.A. DOUDNA, E. CHARPENTIER, *The New Frontier of Genome Engineering with CRISPR-Cas9*, in *Science*, 346/6213:1258096, 2014, 1077.

³ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion*, 2015.

⁴ <https://bit.ly/3I3bxxy> (last visited 31/08/2021).

⁵ E.S. LANDER, F. BAYLIS, F. ZHANG, E. CHARPENTIER, P. BERG, C. BOURGAIN, B. FRIEDRICH, J.K. JOUNG, J. LI, D. LIU, L. NALDINI, J. NIE, R. QIU, B. SCHOENE-SEIFERT, F. SHAO, S. TERRY, W. WEI, E. WINNACKER, *Adopt a Moratorium on Heritable Genome Editing*, in *Nature*, 567/7747, 2019, 165; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *op. cit.*

⁶ T. SEREQUEBERHAN, *The Critique of Eurocentrism and the Practice of African Philosophy*, in P.H. COETZEE AND A.P.J. ROUX (eds), *Philosophy from Africa: A Text with Readings*, London, 2003.

manifests itself in the various views expressed by scholars and institutions in the West on various legal and ethical issues arising from HGE.⁷

The Eurocentric framing of ethical issues in the discourse on the governance of heritable genome editing at a global level may be observed in the dominant themes that have emerged from debates on this issue. For instance, positions advocated for by various actors in the West appear to be extremely mindful of the possibility of the use of CRISPR being somehow akin to the state-driven eugenics programs of early 20th century Britain, America and Germany, and thus view its use as morally reprehensible.⁸ It is, however, worth noting that the weight of such concerns on people's attitudes towards heritable genome editing appears to be historically conditioned, as it varies in different cultural contexts. For instance, aversions to genetic technologies because they are akin to eugenics ostensibly do not to have as significant a bearing outside of America and Europe, with public opinion polls outside these areas showing a greater public openness to heritable genome editing.⁹ Also, in the South African context, the choices made by prospective parents in selecting donor gametes are apparently not influenced by a comparable aversion to selecting for certain traits because of the approximation of such choices to eugenics, given that prospective parents in South Africa typically place significant weight on the educational attainment of donors.¹⁰

This freedom in parental choice is also reflected in South African law. Section 12(2) of the South African Bill of Rights provides that: "Everyone has the right to bodily and psychological integrity, which includes the right—(a) to make decisions concerning reproduction".¹¹ This right to reproductive autonomy has been held to include a person's right to make use of artificial reproductive technologies.¹² This general right includes, among others, (i) a woman's right to make use of artificial reproductive technologies if she so wishes, irrespective of whether there is a medical indication, (ii) a woman's right to elect to make use of male and female donor gametes, and (iii) a woman's right to select the gamete donor(s) based on a range of personal characteristics, such as race, hair color, eye color, educational attainment, that must legally be accessible to her.¹³ Therefore, the observation above that prospective parents in

⁷To be clear, while the authors sometimes use the terms "Eurocentrism" and "the Western perspective" in similar ways, the terms are distinct. The relationship between the two terms is that the Western perspective on ethical and legal issues relating to is based on, and informed by, Eurocentrism. In other words, the former is a product of the latter.

⁸<https://www.thenation.com/article/can-we-cure-genetic-diseases-without-slipping-into-eugenics/> (last visited 31/08/2021).

⁹<https://www.geneticsandsociety.org/internal-content/cgs-summary-public-opinion-polls#igmdata> (last visited 31/08/2021).

¹⁰ Expert opinion by Mandy Jacqueline Rodrigues, paragraph 20, in *AB v Minister of Social Development* 2017 (3) SA 570 (CC). Ms Rodrigues states as follows: «Based on my experience from counselling donor gamete recipients and their partners and guiding them through the process of gamete donor selection, I can add the following observations regarding the evaluation of donor characteristics by prospective parents, which might be because of our South African context. [...] Prospective parents place a particularly high value on donors' level of education».

¹¹ Constitution of the Republic of South Africa, 1996.

¹² *AB v Minister of Social Development* 2017 (3) SA 570 (CC). See: B. SHOZI, *Something old, something new: applying reproductive rights to new reproductive technologies in South Africa*, in *South African Journal on Human Rights*, 36/1, 2020.

¹³ Regulations Relating to the Artificial Reproduction of Persons GN 175 of GG35099, 2/3/2012.



South Africa intentionally practice (non-state-enforced, liberal) eugenics when selecting gamete donors is not only a cultural phenomenon, it is the exercise of a legal right.

Also, the way in which the *in vitro* embryo is perceived in South African law is largely aligned with maximizing parental choice. An *in vitro* embryo is a legal object that is owned by the intended gestational mother.¹⁴ This stands in contrast with the European legal position that affords dignity to the embryo.¹⁵ In South African law, an *in vitro* embryo cannot be equated to a prospective child; rather, it is perceived as the biological material that may give rise to the prospective child.¹⁶ Accordingly, when parents decide to do preimplantation genetic testing (PGT) on their *in vitro* embryos, they are selecting a desired genetic profile for their prospective child, in the same way that they will later select a desired school for their child. Clearly, the view that South African law has of the *in vitro* embryo facilitates parental choice and reinforces reproductive autonomy. Heritable genome editing will expand the scope of parental choice: Instead of just choosing between a number of randomly generated genetic profiles (from the chosen genetic contributors: the gamete donors), parents will be able to customize one (or more) of these genetic profiles (to the extent that is technically possible). Given the view that South African law takes of the *in vitro* embryo, an argument for policy that is against editing the embryo from a moral-status-of-the-embryo platform will be legally untenable. Similarly, given South African law's embrace of access to medically assisted reproduction—irrespective of medical indication—an argument for policy against embryo editing from a platform of preserving the natural human genome will ring as hollow as an argument that natural conception has some special value that ought to be preserved and protected against artificial reproduction. Such arguments are fundamentally misaligned with the South African legal position on these normative issues.

A well-established principle in South African law is that the ambit of rights expands in sync with advances in society. The Constitutional Court held as follows:

“Indeed, rights by their nature will atrophy if they are frozen. As the conditions of humanity alter and as ideas of justice and equity evolve, so do concepts of rights take on new texture and meaning. The horizon of rights is as limitless as the hopes and expectations of humanity”.¹⁷

¹⁴ *Ibid* at regulation 18. See: D.W. THALDAR, *The in vitro embryo and the law: The ownership issue and a response to Robinson*, in *Potchefstroom Electronic Law Journal*, 23, 2020.

¹⁵ *Oliver Brüstle v Greenpeace eV C-34/10*, EU:C:2011:669. See: D.W. JORDAAN, *Stem cell research, morality, and law: an analysis of Brüstle v Greenpeace from a South African perspective*, in *South African Journal of Human Rights*, 33, 2017, 429 – 451. Note, however, that the South African Medical Research Council in its *Guidelines on Ethics in Reproductive Biology and Genetic Research* (2002) bases its position that the embryo is «special» on the observation that «a portion of the population [...] believes that the right to life and dignity is applicable to human embryos». For a critical discussion of this apparent conflict between South African law and these ethics guidelines, see: D.W. JORDAAN, *Science versus antiscience: the law on pre-embryo experimentation*, in *South African Law Journal*, 124, 2007, 618 – 634.

¹⁶ *Ex Parte KAF 2019 (2) SA 510 (GJ)*. See: D.W. THALDAR, *op. cit.*; D.W. THALDAR, B. SHOZI, *Procreative non-maleficence: A South African human rights perspective on heritable human genome editing*, in *CRISPR Journal*, 3, 2020.

¹⁷ *Minister of Home Affairs v Fourie 2006 (1) SA 524 (CC)*.

Accordingly, in South African law, human heritable genome editing is likely to be perceived as an advance in society that merits a concomitant expansion of the right to reproductive autonomy, and which will therefore add to the scope of constitutionally protected parental choice.¹⁸

3. Context: The practical reality of momentous public health challenges

In the previous section, we highlighted how certain fundamental arguments routinely expressed in the global discourse on whether heritable genome editing is ethically or legally permissible are, to a material extent, a product of the historical legacy that has an influence on the Western outlook on the use of the morality and legality of genome editing technologies. Insofar as these perspectives have been put forward as universally applicable, there has been a failure to recognize the extent to which not only varying cultural perspectives, but also the practical conditions of other jurisdictions may justify a departure from what may be described as the mainstream “global” position on issues such as what applications of CRISPR ought to be permitted. We will expand on the arguments presently.

The extent of the Eurocentric tenor of the discourse on heritable genome editing may again be observed in the prominence of the idea of there being a morally significant distinction between the correction of a genetic defect in germ cells, which is perceived as *therapy*, and the modification of a normal, non-defective genome in germ cells, which is perceived as *enhancement*—with the latter being perceived as being more ethically dubious. This distinction is prefaced on there being no compelling reason for genetic enhancement to justify it, whereas the curing of genetic disorders is deemed as a sufficiently strong reason to justify the manipulation of the human genome at the germline level. This distinction has often been used as a mechanism for differentiating between permissible and impermissible application of CRISPR. For instance, it has been suggested that modifying the human genome to prevent children from contracting infectious disease such as HIV or TB is a genetic *enhancement*, and is therefore unnecessary and unethical¹⁹. Such a classification is problematic because while there may be no immediate healthcare imperative for genetic enhancement in the developed world, South Africa and other developing countries face a high infectious disease burden and challenges with public healthcare, and social, cultural, and economic factors have meant that existing treatment has been ineffective.²⁰ In the face of ongoing epidemics faced by millions of people in the developing world, the alleged moral distinction between “negative selection” and “positive selection” is unconvincing, and seems to be unduly influenced by the Western cultural bias against anything labelled as akin to eugenics. On the contrary, we propose that there is an ethical imperative to explore promising new biotechnologies—including heritable genome editing—to find solutions to the diseases that haunt humanity, for reasons we expand upon below.

¹⁸ D.W. THALDAR, M. BOTES, B. SHOZI, B. TOWNSEND, J. KINDERLERER, *Human germline editing: Legal-ethical guidelines for South Africa*, in *South African Journal of Science*, 116/9/10, 2020; B. SHOZI, T. KAMWENDO, J. KINDERLERER, D.W. THALDAR, B. TOWNSEND, M. BOTES, *The future of global regulation of human genome editing: A South African perspective on the WHO Draft Governance Framework on Human Genome Editing*, in *Journal of Medical Ethics*, 2021.

¹⁹ https://arrige.org/wp-content/uploads/2021/07/ARRIGE_statement_geneeditedbabies-1.pdf (last visited 25/11/2021).

²⁰ <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2020/human-rights-and-covid-19> (last visited 31/08/2021).

The world is currently in the midst of the Covid-19 pandemic. Travel bans, quarantines, lockdowns, and other emergency measures are the order of the day. In light of the urgency of combatting this global pandemic, states have implemented these measures, which in most other circumstances might be considered egregious violations of fundamental human rights. Understandably, this has raised concern from human rights advocates such as UNAIDS, who published a guidance document in which they urge policy decision-makers to take a human-rights centered approach to this global pandemic, which is driven by community engagement rather than attempts at authoritarian control.²¹ While we agree that respect for human rights is necessary, even in these times, it is difficult to ignore the reality that measures to respond to the Covid-19 crisis will, invariably, entail impacting on, for instance, the freedom of movement of the individual by measures like state-mandated lockdowns. Few, however, would argue that these measures are not necessary or justified in the present context: Serious public healthcare threats provide a moral imperative for interventions, which, in different contexts, might be regarded as immoral or inappropriate.

Another important factor in the justification of these measures is that they are temporary: As the crisis subsides, normalcy can gradually return. However, one should remember that South Africa was already dealing with other ongoing epidemics before the arrival of Covid-19, such as TB and HIV/Aids. Hence, South Africa's pre- and post-Covid-19 "normal" will be radically different from the pre- and post-Covid-19 "normal" conceived in many other countries—certainly the West.

At the onset, South Africa's health system has already stretched itself far too thin, so there is less or no room to accommodate another epidemic. Although South Africa allocates a higher proportion of its budget to health than most countries with a comparable level of economic growth, it struggles to achieve much of its healthcare needs due to an elevated disease burden.²² For instance, according to the WHO, in 2018, about 300,000 people in South Africa fell ill with TB and about 63,000 people died of TB WHO.²³ The incidence of TB in South Africa is 520 in 100,000.²⁴ In the African region as a whole, 2.5 million people became ill with TB in 2016, accounting for a quarter of new TB infections globally WHO.²⁵ Conversely, the prevalence of TB in Europe, for instance, is among the lowest in the world. From 2016 – 18, Italy's TB incidence was 6.5 in 100,000.²⁶ Effectively, South Africa, like many other developing nations, is in a state of a perpetual health crisis.

Accordingly, if heritable genome editing offers the promise of, for instance, mitigating the impact of this epidemic by offering parents the choice to have children with a resistance to contracting TB, South Africa (and many similarly situated countries) would have a strong reason to explore this. We do not suggest, as was claimed in the manuscript reporting on the alleged case of the first genetically modified twins in China, that CRISPR is a tool by which we can "control the HIV epidemic", or any epidemic for

²¹ *Ibid.*

²² http://spii.org.za/wp-content/uploads/2018/02/Right-to-Health-care_2017.pdf (last visited 31/08/2021).

²³ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329368/9789241565714-eng.pdf?ua=1> (last visited 31/08/2021).

²⁴ T. KOOTBODIEN, K. WILSON, *Tuberculosis Mortality by Occupation in South Africa, 2011 – 2015*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15/2756, 2018, 1.

²⁵ *Ibid.*

²⁶ <https://www.statista.com/statistics/814016/number-of-cases-of-tuberculosis-in-italy/> (last visited 31/08/2021).

that matter, as it has already been pointed out that eliminating disease in this way would take decades, and would likely be less feasible than conventional methods of treatment.²⁷ Rather, we suggest that the high TB mortality rates, as well as the ineffectual efforts to minimize South Africans' default on TB treatment (which often leads to multi-drug resistant TB) provide morally compelling reasons for the state to allow parents the opportunity to have children who will be resistant to these very serious harms. Arguments based on abstract ideas of the "sanctity" of the human genome, or (its secular version) the "right" to an unaltered/natural genome, are simply out of touch with the concrete life and death challenges that South Africans face. As is the case with Covid-19 currently at a global level, heritable genome editing in South Africa may, in the future, be justified by the premise that serious public healthcare threats provide a moral imperative for healthcare interventions, which, in different contexts, might be regarded by some as immoral or inappropriate.

With that said, it is worth considering the question: Can heritable genome editing ever be used on a mass scale in the same fashion as a vaccine? To accomplish this, it would need to be emancipated from the IVF laboratory to the editing of *in utero* embryos through a minimally or preferably non-invasive intervention. Although the possibility of *in utero* editing is still undetermined, several preclinical studies have been conducted in respect of *in utero* therapeutic applications of gene therapy. These studies—conducted in diverse animal models, including pregnant mice,²⁸ rats,²⁹ and sheep³⁰—have provided experimental evidence that *in utero* gene delivery for the treatment of various heritable diseases is feasible. Noteworthy is a study on the *in utero* delivery of gene therapy in pregnant guinea pigs to develop treatment for fetal stunted growth.³¹ Pregnancy in guinea pigs is regarded as closely related to humans, in respect of the manner in which the placenta develops, as well as their newborn's degree of maturity.³² As such, the ever-growing advancements in prenatal medicine together with the proliferation of animal studies, open doors for the possibility of *in utero* heritable genome editing.

Is the thought of using the mass rollout of non-invasive *in utero* heritable genome editing to prevent contracting TB—or Covid-19—far-fetched? If the technology is safe and effective, and if mechanisms can be put in place to make sure that this technology is made as widely available as possible, we suggest it is justifiable—at least in the South African context. In such a future scenario, it may well be that heritable genome editing becomes an important weapon in South Africa's fight against the lethal and persistent epidemic of TB—as well as new and evolving epidemics. It might become a genetic "vaccine".

²⁷ <https://www.technologyreview.com/s/614764/chinas-crispr-babies-read-exclusive-excerpts-he-jiankui-paper/> (last visited 31/08/2021).

²⁸ S. NAKAMURA, S. WATANABE, N. ANDO, M. ISHIHARA, M. SATO, *Transplacental Gene Delivery (TPGD) as a Noninvasive Tool for Fetal Gene Manipulation in Mice*, in *International Journal of Molecular Sciences*, 20/23, 2019, 1.

²⁹ C. COUTELLE, M. THEMIS, S.N. WADDINGTON, S.M.K. BUCKLEY, *Gene Therapy Progress and Prospects: Fetal Gene Therapy – First Proofs of Concept – Some Adverse Effects*, in *Gene Therapy*, 12/26, 2005, 1601.

³⁰ C.D. PORADA, P.J. PARK, G. ALMEIDA-PORADA, *Gestational Age of Recipient Determines Pattern and Level of Transgene Expression Following in Utero Retroviral Gene Transfer*, in *Molecular Therapy*, 11/2, 2005, 284.

³¹ <https://www.rvc.ac.uk/research/about/animals-in-research/case-studies/developing-a-treatment-for-foetal-growth-restriction> (last visited 31/08/2021).

³² *Ibid.*



4. Conclusion

All this serves to illustrate that heritable genome editing raises several value-laden questions that can often elicit intense emotional responses, and that the way in which these questions are responded to is to no small extent influenced by factors such as the culture of a particular group or country. It is for this reason that categorical claims about the morality of modifying the human genome that are routinely expressed as worthy of being aspects of the global governance framework are problematic. Those who make such claims place reliance on purportedly universal norms like human nature or dignity, but these claims are often rooted in Western perspectives of morality. Thus, their application outside of this domain raises serious concerns of ethical imperialism. For instance, calls for a global moratorium on heritable genome editing research, although convincing to some, aim to enforce one (narrow) ethical perspective on everyone. In our view, a moratorium on research on heritable genome editing may unjustly privilege abstract concerns over the concrete suffering of future generations. In contrast, we suggest that the appropriate approach to heritable genome editing research is to encourage it within a clear regulatory framework, and that doing so would be in the best interests of prospective persons.³³ It is accordingly of critical importance that any contemplated global governance policy on heritable genome editing should be sufficiently broad to accommodate the diversity in how universal values are contextually understood and weighed in different countries.³⁴

³³ D.W. THALDAR, M. BOTES, B. SHOZI, B. TOWNSEND, J. KINDERLERER, *op. cit.*; B. SHOZI, T. KAMWENDO, J. KINDERLERER, D.W. THALDAR, B. TOWNSEND, M. BOTES, *op. cit.*

³⁴ B. SHOZI, T. KAMWENDO, J. KINDERLERER, D.W. THALDAR, B. TOWNSEND, M. BOTES, *op. cit.*

Albania, the Right-to-not be Treated, and COVID-19

*Dorina Hoxha, Ersi Bozheku, Avni Puka, Klodjan Skënderaj, Michele Pani-Biring, Denard Veshi**

ABSTRACT: This paper studies the right-to-not be treated in conjunction with the Albanian legislation during the time of a pandemic situation. Although the current Albanian legislation might consider withholding or withdrawing treatment from an unconscious patient as a criminal offense, in the existing pandemic situation, the application of the ethical principle of justice concludes in the key result of not punishing physicians. Therefore, in these cases even in the absence of specific rules governing end-of-life decisions, physicians should not be liable for criminal offenses.

KEYWORDS: Albania; COVID-19; Criminal Law; Right-to-not be Treated; principle of justice

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The right-to-not be treated in Albania: a general overview – 3. A criminal approach to the right-to-not be treated in Albania: the case of COVID-19 – 4. Conclusion.

1. Introduction

The right to health, which also includes the right-to-not be treated,¹ as well as human dignity in medical treatment, considered as the obligation to respect patient autonomy,² are two of the main fundamental human rights. Thus, their protection is found in several international, supranational, and national laws.³ However, the pandemic situation has negatively impacted on the right to health and has created several difficulties in the protection of dignity in medical treatments. On January 11th, 2020, the first victim of COVID-19 died. Immediately, the pandemic situation was declared. As a result, the health care system is facing an important challenge since the pandemic situation has clearly shown the scarcity of the medical resources; in particular, the absence of artificial ventilation. While COVID-19 patients require ventilation treatment and intensive care beds, citizens requesting to not be treated intend to end medical treatments which, in general, also includes artificial

* *Dorina Hoxha: Associate Professor, Head of Department of Criminal Law, University of Tirana. Mail: dorina.hoxha@fdut.edu.al; Ersi Bozheku: Associate Professor, Member of the Board of the Doctoral School in Public Law, Sapienza University. Mail: ersi.bozheku@uniroma1.it; Avni Puka: Associate Professor, Dean of School of Law, University of Pristina. Mail: avni.puka@uni-pr.edu; Klodjan Skënderaj: Associate Professor, Department of Criminal Law, University of Tirana. Mail: klodjan.skenderaj@fdut.edu.al; Michele Pani-Biring: Msc., Department of Business Informatics and E-Business, University of New York Tirana. Mail: michelepani@unyt.edu.al; Denard Veshi: PhD, University College "Bedër". Mail: dveshi@beder.edu.al. Corresponding author: Assoc. Prof. Dr. Avni Puka. This paper is funded by the Albanian Chamber of Advocacy. The article was subject to a double-blind peer review process.*

¹ Italian Constitutional Court 26 June 2002

² V.L. GRIFFIN-HESLIN, *An analysis of the concept dignity in Accident and emergency nursing*, 13/4, 2005, 251-257.

³ B. TOEBES, *The right to health as a human right in international law in Refugee Survey Quarterly*, 20/3, 2001, 180.

ventilation and intensive beds. However, the absence of clear rules from a criminal approach leads to different legal uncertainties for medical staff.

This paper aims to uncover the legal interpretation of advance directives (ADs), as the main instrument to establish a “bridge” between unconscious patients and physicians, for three main reasons. First, differently from English-, German-, and Romance-speaking countries, Albania does not regulate end-of-life decisions.⁴ Second, neither before nor during the pandemic situation⁵ there has been found no case-law dealing with withholding or withdrawal of treatment from an unconscious patient in the Albanian jurisprudence. Third, the two main public bodies established as advisory bodies for medical issues, the National Ethics Committee and the National Committee of Health, have not published any legal document dealing with end-of-life situations or ADs, neither before nor during the pandemic situation.⁶ Thus, in simple words, no other scientific research has examined the application of ADs during COVID-19 in the Albanian legal system, where there is an absence of an *ad hoc* law ruling end-of-life decisions.

This paper considers right-to-not be treated in Albania through an innovative interpretation of criminal rules in the case of a pandemic situation. This contribution has the following structure: Section II gives a general overview of the different types of end-of-life situations by focusing on ADs, as the main instrument for the application of the right-to-not be treated. Section III analyses the right-to-not be treated in Albania through a criminal approach. In specific, it shows the grey area of a combination of different types of crimes with exculpation acts. In the conclusions, the paper offers a novel interpretation of the right-to-not be treated in a pandemic situation.

2. The right-to-not be treated in Albania: a general overview

There are several types of end-of-life circumstances.⁷ While conscious patients may legally withhold or withdraw medical treatments in the EU,⁸ the application of similar options to unconscious patients varies in legality. Laws on withholding or withdrawing treatment, physician-assisted suicide (PAS), or euthanasia (or “mercy killing”) are not universal. All German-, English-, and Romance-speaking countries in Europe recognize the right to not be treated.⁹ These rights are also established by most European Council members.¹⁰ Furthermore, legalized versions of PAS or euthanasia exist in many Western European countries, such as the Netherlands, Belgium, and Luxemburg, Germany, or Switzerland, which is the only country in Europe allowing assisted suicide by non-physicians. Moreover, in the last

⁴ D. VESHI et al., *The Role of Legal Proxies in End-of-Life Decisions in Albania: the need for an ad hoc Law*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2020, 303-313.

⁵ B. BARA, G. VYSHKA, *A right to die: a comparing discourse of case laws in united states of america, european court of human rights, United Kingdom and Albania*, in *Jahr: Europski časopis za bioetiku*, 5/1, 2014, 135-156.

⁶ *Ibid.*

⁷ L. HACPILLE, *Medical Decisions, Symposium 7 the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations*, 2010.

⁸ ECtHR, *Pretty v. the UK*, application no. 2346/02, para. 63.

⁹ E. KOKA, D. VESHI, *A new law of ‘living will’ in Italy: A critical analysis*, in *Liverpool Law Review*, 40/2, 2019: 113-130.

¹⁰ R. ANDORNO, *The previously expressed wishes relating to health care Common principles and differing rules in national legal systems*, in *Steering Committee on Bioethics 35th meeting*, 2008.

two years, the Italian Constitutional Court¹¹ and the German Constitutional Court¹² have considered the national laws prohibiting assisted suicide as partially unconstitutional by allowing cases of medical assistance to die.

In Albania, PAS and euthanasia are considered criminal acts. If there is no clear request of the patient, physicians will be liable for intentional homicide (Article 76 Penal Code; PC) or homicide committed in other specific circumstances; in particular, homicide against physical or mental disabled persons or seriously ill patients (Article 79(1)(b) PC). On the contrary, if patient's request exists, the physician responsible will be liable for causing or helping on suicide (Article 99 PC). It shall also be mentioned that Article 39 Code of Medical Ethics clearly prohibits both PAS and euthanasia.¹³

Meanwhile, the withhold or withdraw medical treatments from a conscious patient is legal. In other words, consent is the basics principle of patient-physician relationship. In the case that the patient is conscious, he has the right to refuse medical treatments. This is clearly established in Art. 6(2)(ç) Law no. 10.107 of 30 March 2009 and Art. 4 Order no. 657 of 15 February 2010 by the Ministry of Health, which codifies the "Albanian Charter of Patient Rights."¹⁴

While the Albanian Parliament has taken a decision regarding PAS, euthanasia, and withhold or withdraw medical treatments from a conscious patient, nothing is stated regarding the withholding or withdrawal of medical treatments from an unconscious patient. This difference stems from the ability of conscious patients to consent to medical treatment options, including the withholding or withdrawal of medical treatment. The absence of an *ad hoc* law governing ADs has a direct impact on the already complicated discussion of legal and bioethical issues related to withholding or withdrawal of treatment from an unconscious patient.

ADs are considered to be one of the main instruments for unconscious patients to communicate with their physicians. These medical declarations could be divided into: "instructional medical directives" (also known as "living wills") and "surrogate wills". Nevertheless, from a medico-legal perspective, these two different forms of ADs should be complementary to each other. From a strict Albanian legal perspective, instructional medical directives should be regarded as a unilateral legal transaction, written by fully-competent persons (Articles 6-11 of the Albanian Civil Code (CC)). In Albania, a person who

¹¹ Italian Constitutional Court, R.O. 207/2018

¹² German Constitutional Court, 2 BvR 2347/15

¹³Article 76 PC states that "intentional homicide shall be punishable to a term of ten to twenty years imprisonment"; Article 79(1)(b) PC states that "deliberate homicide committed: against physical or psychic handicap persons, very ill persons or pregnant women, when the victim's attributes are evident or known is punished by imprisonment not less than 20 years or by life in prison"; Article 39 Code of Medical Ethics states that "accelerating the end of life or provoking death is contrary to medical ethics. If the patient is unconscious, with no hope of living, the doctor must act at his judgement in order to provide the best possible [treatment]. He, in consultation with other colleagues and closest relatives of the patient, decides on the therapeutic attitude that needs to be maintained". [translation by the authors].

¹⁴ Article 6(2)(ç) Law no. 10.107 of 30 March 2009 states that "every citizen is responsible for [has the right to]: ç) providing assistance in financing health care services, through compulsory health insurance contributions and fixed direct payments"; Article 4 Albanian Charter of Patient Rights states "every patient has the right to access all information that enables him or her to actively participate in his or her health decisions. This information is a prerequisite for any treatment and procedure, including participation in research" [translation by the authors].



is over eighteen years of age or emancipated and not declared to be incompetent is considered competent.

In case there is a nomination of a legal proxy by the court for incapable adults, the national parliaments may apply either the “monistic” approach such as in German- and English-speaking countries, or the “pluralistic” one such as in Romance-speaking countries.¹⁵ According to the “monist” model, there is the need to specify in concrete the legal transactions that incapable adults can conclude. However, in the “pluralistic” model, the legal notion applied to a person can already offer a general idea of valid acts that incapable adults can conclude. For instance, in Italy, in general, the competence of the person declared interdicted (*interdetto*) is lower than the case of a person declared unable (*inabilitato*) (Art. 427(2) Italian CC). The Albanian legislator has applied a “monist” system (Art. 10 CC and Articles 382-387 Code of Procedure) following a similar approach as in German- and English-speaking countries.

Although the Albanian legal framework does not establish specific rules regarding the ADs, the Albanian Code of Medical Ethics of November 2011 established some rules regarding this issue. Art. 39 of the Albanian Code of Medical Ethics does not recognize at all the instrument of ADs, yet it considers the role of the family only as subordinate since the physician shall act according to the principle of the patient’s best interest. As a result, Art. 39 of the Albanian Code of Medical Ethics is not only incompatible with Art. 9 of the Oviedo Convention, which since 2011, is considered to be a ratified international treaty (Art. 116 Constitution), but also with ethical principles since the patient’s best interest should be used only in cases where the patient’s wishes are impossible to be known.

Moreover, the *ad hoc* law ruling ADs is important because the *ad hoc* law will make a clear expectation of the general rule that the right to representation ends when one of the parties (the representative or the representee) is unconscious. This rule is clearly established in Art. 76(1)(c) CC. This expectation is needed since the cause of the ADs is the communication of the patient with the medical staff through “instructional medical directives” (also called “living wills”) or a legal proxy (also called a “surrogate”) while the patient is unconscious.

Last, it should be mentioned that during the pandemic situation, COVID-19 has impacted not just the health care system but also the judicial system. In addition, in the case of the Albanian judicial system, a review process of the performance of the judges, called Vetting, is still going on. It should be noted that due to vetting, the Albanian judicial system is suffering from the absence of judges. Indeed, currently, the Constitutional Court has seven out of nine members while in the Supreme Court is composed with only seven out of nineteen judges. Due to these two factors, COVID-19 and the vetting of judicial members, the judicial system is stuck. Despite the Constitutional Court now having the majority of the members, its absence for a few years due to vetting and then later COVID-19 has resulted in a backlog of work. Therefore, it will be difficult for the Constitutional Court to deal with the coherence of Art. 39 of the Albanian Code of Medical Ethics with ratified international treaties. In addition, considering the lack of Albanian medical jurisprudence regarding end-of-life decisions,¹⁶ it will also be difficult for the Supreme Court to deal with the right-to-not be treated by unconscious patients.

¹⁵ D. VESHI, G. NEITZKE, *The role of legal proxies in end-of-life decisions in Italy: A comparison with other Western European countries*, in *Journal of Law and Medicine*, 24/4, 2017, 959-969.

¹⁶ D. VESHI, *op.cit.*

To sum up, Albanian law does not regulate ADs. An *ad hoc* law ruling ADs is necessary due to the lack of Albanian medical jurisprudence, which will further be delayed due to the impact of COVID-19.

3. A criminal approach to the right-to-not be treated in Albania: the case of COVID-19

In end-of-life decisions, where eventual criminal charges might be filed due to the absence of clear guidelines and a lack of medical jurisprudence, physicians face a grey area of legal uncertainty.

The legal interpretation of criminal code by academic scholars states that the withdrawal of treatment is thought not to be punishable because of the exculpation act of fulfilling a duty (Art. 21 PC), despite the similarity to criminal offenses, such as intentional homicide, homicides committed in other specific circumstances, or assisting in suicide, which can be found in the Albanian Penal Code (PC) in Articles 76, 79(1)(b), and Article 99 respectively. However, an act that may be considered a criminal offense cannot be punished if there is an exculpation act. In this case, physicians cannot be held criminally liable while acting to exercise rights or fulfil duties determined by law (Art. 21 PC). In other words, through the interpretation of Article 21 PC,¹⁷ the authors believe that, in these cases, physicians were protecting patient autonomy and the right to self-determination by protecting human dignity, which is established in the Albanian constitution, in the international law ratified by Albania, and in the national laws as well as in the Code of Medical Ethics.¹⁸

Although this paper does not focus on PAS or euthanasia, it should be mentioned that in 2018, the Italian Constitutional Court¹⁹ has declared the partial unconstitutional criminal rules that establish an absolute violation of assisting in suicide by allowing cases of medical assistance to die. Between others, this decision of the Italian Constitutional Court is based on the protection of Article 2 (protection of inviolable rights of the person), Article 3 (principle of equity), Article 13 (personal liberty), and Article 32 (right to health) of the Italian Constitution as well as Article 2 (right to life) and Article 8 (right to privacy) of the European Convention of the Human Rights (ECHR). Therefore, the authors believe that the exculpation act of exercising a right, codified in Article 21 Albanian PC, might eventually be applied in other medical circumstances as well to allow other forms of end-of-life situations.

Conversely, there are those in the law profession who believe a patient's life ought to be saved because humans do not have the moral capability to choose to die. Ergo, the consent of the unconscious patient to withdraw or withhold treatment given at some point freely and consciously beforehand is irrelevant. In such cases, there exists the exculpation act of extreme necessity (Art. 20 PC). Thus, the doctor is not liable for kidnapping or unlawful detention (Arts 109(1) and 110(1) PC). Specifically, Arts 109(1) and 110(1) PC states that kidnapping or holding a person hostage to gain wealth or any other benefit

¹⁷ Article 21(1) PC states "no one shall be held criminally liable while acting to exercise rights or fulfill duties determined by law or an order issued by a competent authority, unless the order is obviously unlawful". [translation by the authors].

¹⁸ Preamble and Article 3 of the Albanian Constitution; Albanian law no. Nr.10 339 of 28 October 2010 ratifies the Convention on Human Rights and Biomedicine, which in Preamble and Article 1 protect human dignity; Article 5(1)(a) Law no. 44 of 8 May 2012 (Law ruling mental health services) and Article 4(1)(a) Law no. 138 of 4 November 2014 (Law ruling palliative care services) protect human dignity; Arts 1, 4, 5, 11, 32, 38, 42, and 46 of the Code of Medical Ethics protect human dignity by considering it as the core principle.

¹⁹ Italian Constitutional Court, R.O. 207/2018



forcing the realization of a certain idea, for political reasons or otherwise (i.e. application of the personal ideology of what constitutes life) is punishable not only by fine but also with imprisonment. In addition, unlawful detention, which shall not be considered only as physical detention but also that which is psychological, is also considered a criminal offense. Nevertheless, the application of the exculpation act of extreme necessity (Art. 20 PC) makes this act not punishable. Simply, the physician committed the criminal offenses *ex-Art. 109 and 110 PC* since he aimed to avoid an imminent danger threatening another person (the death of his patient). The imminent danger was not instigated by the physician and the damage incurred (kidnapping or unlawful detention) is greater than the damage avoided (death). This test of proportionality is fundamental to apply the exculpation act of extreme necessity.²⁰

In light of this legal uncertainty, when a COVID-19 patient requests to withdraw artificial ventilation, will physicians be criminally liable? There is no Albanian jurisprudence about the right to withdraw life-supporting medical equipment neither before the pandemic situation nor during it. However, Albania has been part of the ECHR since 1996. In several case-law cases, the Albanian jurisprudence, including the Albanian Constitutional Court V-52/11, has incorporated decisions coming from the ECtHR. According to the ECtHR, it is lawful to withdraw life-supporting medical equipment.²¹ In other words, the Strasbourg Court has recognized the right-to-not be treated by ruling that there would be no violation of Art. 2 (the right to life) of the ECHR if life-supporting medical equipment were to be withdrawn from a patient in a vegetative state. Unfortunately, this decision is narrowed to only pertain to patients in a vegetative state. To be in a vegetative state one shall not show any signs of cerebral cortical function.²² Simplifying the doctrine about cases with the absence of any cerebral cortical function, it should be mentioned that the startle response or an orienting reflex with the head and eyes turning briefly towards the stimulus is not sufficient to determine that there is a cerebral cortical function.²³ Not all invasively-ventilated patients with COVID-19 are in a vegetative state.

Thus, according to the Strasbourg Court, in the case of the withdrawal of artificial ventilation of invasively-ventilated COVID-19 patients who are in a vegetative state, physicians do not commit a crime, what is the legal answer for the other cases? The impact of the pandemic situation led to a development of new triage protocols to deal with the absence of medical equipment.²⁴ Thus, perhaps the

²⁰ Article 20 PC states “no one shall be held criminally liable having committed the criminal offence due to the necessity to confront a real and imminent danger threatening him, another person or the property against a serious damage, not avoidable by other means, provided that it has not been instigated by him and the damage incurred is greater than the damage avoided”; Article 109(1) states “kidnapping or holding a person hostage in order to gain wealth or any other benefit, to facilitate the preparation of conditions for committing a crime, helping in hiding or departure of perpetrators or collaborators of a crime, avoiding the punishment, forcing the realization of certain requests or circumstances, for political or other reasons, is punishable by ten to twenty years of imprisonment”; Article 110(1) PC states that the “unlawful detention of a person constitutes criminal contravention and is punishable by fine or by up to one year of imprisonment” [translation by the authors].

²¹ A.C. HENDRIKS, *End-of-life decisions. Recent jurisprudence of the European Court of Human Rights*, in *Era Forum*, 19/4, 2019, 561-570.

²² B. JENNETT, *The vegetative state*, in *British Medical Journal*, 2002, 355-357.

²³ *Ibid.*

²⁴ I. DE MIGUEL BERIAIN, V. L. RAPOSO, *Futile treatment in the time of pandemics*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 22/3, 2021, 473-482.

answer might be found in the application of the main ethical principles to cases of scarce medical equipment during a pandemic situation. According to Beauchamp and Childress, there are four ethical core principles: autonomy (control by the individual), beneficence (do good), nonmaleficence (do no harm), and justice (fairness).²⁵ According to the current literature, during a pandemic, the principle of justice should guide the distribution of scarce medical resources.²⁶ First, physicians should not distinguish between COVID-19 patients and others.²⁷ Second, the distribution of artificial ventilation should consider the maximization of benefits²⁸ as well as the promotion of instrumental value.²⁹ It means that priority should be given to younger patients or healthcare workers and caregivers. Considering the absence of artificial ventilation equipment during a pandemic situation as well as the benefits of medical intervention, invasively-ventilated COVID-19 patients who have not expressed their will to withhold or withdraw medical treatments should have a priority.

This position seems to also have been taken in the case of the draft-proposal of the Dutch Medical Doctors Association in November of 2020.³⁰ Prior to the pandemic, the principle of “first come, first serve” was applied. Now, during the pandemic, given the scarcity of resources for artificial ventilation, non-medical criteria should be considered as well. This means that during a pandemic, the decision of the physician should go from patient-centered decision-making to population-based decision-making. Additionally, physicians shall consider ethical principles. In particular, the criteria then include the longevity of the use of artificial ventilation (guideline 3), the patient age (guideline 5), and under certain conditions, the status of the medical staff (guideline 4) as part of the ethical principles of maximization of benefits (guideline 3 and 5) and the promotion of instrumental value (guideline 4). Such criteria do not violate international law,³¹ in particular, the United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights, not only because deferential treatment may be permissible if there is a reasonable and objective justification³² (as is the case in the situation of a pandemic) but also because these criteria might not be considered part of the discrimination cases.³³ However, these non-medical criteria, which are to be valued cumulatively, should be considered only when multiple patients cannot be distinguished from each other in terms of survival on medical grounds and who are in equal need of artificial ventilation.

²⁵ T. L. BEAUCHAMP, J. F. CHILDRESS. *Principles of biomedical ethics*, Oxford, USA, 2001.

²⁶ R. RHODES, *Justice and guidance for the COVID-19 pandemic*, in *The American Journal of Bioethics*, 20/7, 2020, 163-166.

²⁷ E.J. EMANUEL et al., *Fair allocation of scarce medical resources in the time of COVID-19*, in *The New England Journal of Medicine*, 382, 2020, 2049-2055.

²⁸ L. RICCIONI et al., *Clinical ethics recommendations for the allocation of intensive care treatments, in exceptional, resource-limited circumstances*, in *Recenti progressi in medicina*, 111/4, 2020, 165.

²⁹ E.J. EMANUEL, *op. cit.*

³⁰ Dutch Medical Doctors Association, *Draaiboek Triage op basis van niet-medische overwegingen voor IC-opname ten tijde van fase 3 in de COVID-19 pandemie*, Retrieved 22 March 2021, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/11/24/draaiboek-triage-op-basis-van-niet-medische-overwegingen-voor-ic-opname-ten-tijde-van-fase-3-in-de-COVID-19-pandemie>

³¹ A. DEN EXTER, *The Dutch Critical Care Triage Guideline on COVID-19: Not Necessarily Discriminatory*, in *European Journal of Health Law*, 27/5, 2020, 495-498.

³² General Comment no 20: Non-discrimination in economic, social and cultural rights, E/C12/GC/20, para. 13.

³³ A. DEN EXTER, *op. cit.*



In a pandemic situation, artificial ventilators are fundamental to the treatment of COVID-19 patients and are in short supply. Although there is no *ad hoc* law ruling end-of-life decisions, a physician fulfilling the right-to-not be treated by an unconscious (COVID-19) patient that through ADs, through living wills, surrogate wills, or through the construction of the patient opinion through his family, friends, and relatives, has expressed that he does not want to be treated, cannot be charged for homicide committed in other specific circumstances (Art. 79 PC) or for homicide at the request of the victim (Art. 99 PC).

Nevertheless, while medical treatments are withheld or withdrawn, even during a pandemic, access to care should be guaranteed since care and treatment are two different concepts.³⁴ As it is stated in Principle 3 of the European Charter of Medical Ethics, of which the Albanian Order of Physicians is a part, physicians must give the patient essential and appropriate care without any form of discrimination. Thus, while medical treatment can be withdrawn or declined in these cases, physicians' care will protect human dignity as protected in the Albanian constitution.

To sum up, the need for an *ad hoc* law ruling end-of-life decisions in Albania is fundamental to avoid legal uncertainty that physicians are facing in these cases. The need for an *ad hoc* law is emphasized in cases of the withholding or withdrawal of artificial ventilation of COVID-19 patients; especially when they are not in a vegetative state.

4. Conclusion

Contrary to the majority of the Western European Countries, Albania does not have *ad hoc* law governing the right-to-not be treated. Considering the impact of COVID-19, this law would create legal certainty in end-of-life decisions.

Competent adults, as well as emancipated minors, should have the right to write ADs. Moreover, Art. 39 of the Code of Medical Ethics, the only document that refers to ADs, should be considered unconstitutional. The vetting process first and now the impact of COVID-19 on the judicial system severely impairs the ability to review Art. 39 of the Code of Medical Ethics according to the constitutional principles.

More importantly, the Albanian law ruling end-of-life decisions will put an end to the grey area of legal uncertainty. In other words, physicians will be accused of neither intentional homicide nor of homicides committed in other specific circumstances or assistance to suicide (Articles 76, 79 and 99 PC), kidnapping, or unlawful detention (Articles 109 and 110 PC).

During the COVID-19 pandemic, Albania, along with other countries, is facing difficulties in covering the requests for artificial ventilation. The absence of clear rules in end-of-life decisions as well as the lack of medical jurisprudence has raised doubts about the criminal liability of physicians fulfilling requests of unconscious patients to withhold or withdraw artificial ventilation.

By applying the jurisprudence of the ECtHR, physicians are not liable for withdrawing life-supporting medical equipment to patients in a vegetative state, as is the case of artificial ventilation. This decision

³⁴ D. VESHI, G. NEITZKE, *Council of Europe: Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations*, in *Medical Law International*, 16/1-2, 2016, 94-102.

was pronounced before the pandemic situation and is applicable during COVID-19 since the right to self-determination of patients in a vegetative state should also be protected in the case of a pandemic. For patients who are not in a vegetative state, during the pandemic situation, the physician behaviour should be governed according to the application of the ethical principle of justice in the absence of clear rules as well as those of national and international jurisprudence. In other words, there should not be discrimination of COVID-19 patients and others. Priority should be given to younger patients or health care workers, and other caregivers who have not expressed their will to withhold or withdraw medical treatments. As a result, during a pandemic, due to a scarcity of resources for artificial ventilation, the physician who withholds or withdraws the artificial ventilation of an unconscious patient who through ADs has requested to stop artificial ventilation cannot be charged for intentional homicide (Art. 76), homicide committed in other specific circumstances (Art. 79 PC), or assisting suicide (Art. 99 PC). However, care shall not stop despite the halt of treatment with artificial ventilation.

In conclusion, the *ad hoc* law ruling end-of-life decisions in Albania will put an end to the grey area of legal uncertainty. Nonetheless, during a pandemic situation, although there are no rules governing end-of-life decisions, the application of the ethical principle of justice makes unpunishable the case of withholding or withdrawal of artificial ventilation by unconscious patients that have requested that through ADs.



Ad occhi chiusi

Il sistema delle Rems di fronte alla Corte costituzionale

Stefano Rossi*

WITH EYES CLOSED. THE REMS SYSTEM BEFORE THE ITALIAN CONSTITUTIONAL COURT

ABSTRACT: The transition from the old model of the Judicial Psychiatric Hospitals to the reformed system of the Rems (territorial residences for the execution of detention security measures) has produced an imbalance between demand and availability of these places, thus creating the phenomenon of so-called waiting lists. This phenomenon has been the subject of an referring order to the Constitutional Court from the preliminary investigations judge of Court in Tivoli with which it is contested the provision which excludes the Justice Department from the implementation of the security measures. After analyzed critically the arguments at the base of order is evaluated the possibility of dealing with the request for the implementation of custodial security measures, as required by Law n. 81/2014, through a continuous work to improve the network that involves the judiciary and mental health service.

KEYWORDS: Detention; security measures; detention facilities; law 81/2014; constitutional law

SOMMARIO: 1. Dal tramonto degli Opg all'alba delle Rems – 2. Liste d'attesa ed esigenze di difesa sociale – 3. *Fiat lux*: sui poteri istruttori della Corte costituzionale – 4. Un conflitto di attribuzione mancato o per procura? – 5. Declinare la riserva di legge – 6. I protocolli come forma della leale collaborazione – 7. Oltrepassare la soglia.

1. Dal tramonto degli Opg all'alba delle Rems

Dal 1° aprile 2015¹ gli ospedali psichiatrici giudiziari hanno cessato di esistere, come previsto dalla legge 81/2014 recante «Disposizioni urgenti in materia di superamento degli Opg». Si è trattato di un percorso legislativo tortuoso che ha preso avvio con l'approvazione del d.lgs. 22 giugno 1999, n. 230, inerente il «riordino della medicina penitenziaria, a norma dell'art. 5 della legge 30 novembre 1998, n. 419», nella quale si è stabilito il diritto dei detenuti e degli internati, alla pari con gli altri cittadini, all'erogazione delle prestazioni sanitarie, assegnando al Ministero della sanità le competenze in materia di programmazione, indirizzo e coordinamento del servizio sanitario negli istituti penitenziari e alle Regioni le competenze in ordine alle funzioni di organizzazione,

* Dottore di ricerca in Diritto pubblico e tributario nella dimensione europea, Università degli Studi di Bergamo. Mail: pergamo.rossi@virgilio.it. Ringrazio per le osservazioni il prof. Andrea Guazzarotti e la dott.ssa Laura Tomasi che mi hanno stimolato nell'approfondire e arricchire questo contributo. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Da notare che l'effettiva chiusura degli ultimi Opg è avvenuta solo grazie all'opera del commissario unico nominato dal Governo a tale scopo, che ha perfezionato la definitiva dismissione di tali istituzioni nel 2017.



programmazione e controllo dei servizi stessi, la cui gestione veniva affidata alle aziende sanitarie. Nell'ambito del processo di riforma, con decreto interministeriale del 21 aprile del 2000 è stato approvato il Progetto obiettivo per la tutela della salute in ambito penitenziario che veniva ad individuare, tra i settori specialistici che necessitavano di interventi peculiari, quello delle persone affette da disturbi psichiatrici². Preliminarmente, si notava la maggior incidenza di questi disturbi nell'istituzione carceraria, incidenza che aveva già portato nel 1975 a prevedere la presenza in ogni istituto di almeno un medico psichiatra, unico specialista obbligatoriamente presente. Tra gli obiettivi perseguiti vi era quello di garantire e assicurare un trattamento equipollente a quello offerto all'esterno, cercando di favorire la presa in carico con programmi individualizzati rispetto alla pura e semplice risposta alla situazione emergenziale, il che presupponeva una migliore comprensione delle peculiarità, dell'entità e distribuzione dei disturbi psichiatrici nel settore penitenziario, nonché agevolare la formazione degli operatori e il loro aggiornamento su questi specifici aspetti. Si fissava inoltre il principio secondo il quale nell'assegnazione agli istituti di soggetti affetti da disturbi psichiatrici si sarebbe dovuto cercare di mantenere una vicinanza con la Regione di residenza prima della detenzione e si prevedeva doversero istituirsi all'interno delle carceri sezioni di osservazione e di intervento.

Dopo un lungo periodo di stasi, solo con il successivo d.PCM 1° aprile 2008³, si è data completa attuazione al riordino della sanità penitenziaria, trasferendo alle Regioni le funzioni afferenti agli ospedali psichiatrici giudiziari ubicati nei rispettivi territori e dettando, nell'allegato c), le «Linee di indirizzo per gli interventi negli ospedali psichiatrici giudiziari (Opg) e nelle case di cura e custodia (Ccc)»⁴. Tale programma è stato pensato privilegiando l'ambito territoriale quale sede adeguata per affrontare le problematiche legate alla cura, riabilitazione e reinserimento delle persone con disturbi mentali che fossero sottoposte a misure di sicurezza⁵.

Nell'allegato erano delineate tre fasi – l'una consecutiva all'altra – che le Regioni dovevano attuare mediante le rispettive aziende sanitarie, al termine delle quali sarebbe stato raggiunto l'obiettivo del superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

Nella prima fase, a passaggio di competenze avvenuto, i dipartimenti di salute mentale (Dsm) nel cui territorio si trovavano gli Opg avrebbero dovuto provvedere alla stesura di un piano finalizzato principalmente alla riduzione del numero degli internati, attraverso la dimissione – con la collaborazione

² D.m. 21 aprile 2000, Allegato a), n° 7, punto 3.2.

³ Preceduto, in funzione strumentale, dall'art. 2, co. 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, definisce le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali. Criteri che hanno trovato attuazione attraverso il d.P.C.M. 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria».

⁴ Per questo si prevedeva un'azione volta a: creare reparti psichiatrici all'interno delle carceri per ridurre l'invio dei detenuti in Opg; tessere una collaborazione interistituzionale tra amministrazione penitenziaria e Dipartimenti di salute mentale (Dsm); garantire il rispetto del principio di territorialità nell'assegnazione agli istituti psichiatrico-giudiziari così da favorire la dimissione degli internati attraverso la presa in carico da parte dei servizi di salute mentale e l'elaborazione di programmi esterni.

⁵ C. CANTONE, *La riforma della sanità penitenziaria: problemi e percorsi possibili*, in C. CANTONE, F. GUI (a cura di), *Riforma della sanità penitenziaria. Evoluzione della tutela della salute in carcere*, 2012, 11, 13 ss.



delle Regioni di provenienza e assicurando forme di inclusione sociale per i dimessi – di quelli che avevano concluso la misura di sicurezza, il trasferimento nelle carceri degli internati detenuti e l’impegno ad effettuare le attività di osservazione negli istituti di pena. La seconda fase, che avrebbe dovuto prendere avvio dopo un anno, era funzionale ad ottenere un avvicinamento degli internati alle aree di rispettiva provenienza, attribuendo indicativamente ad ogni Opg dei bacini macro-regionali di utenza. A loro volta le Regioni competenti per la gestione sanitaria, in accordo con le Regioni di provenienza degli internati, avrebbero dovuto predisporre programmi individualizzati volti ad agevolarne l’uscita dalle strutture. Al completamento della terza fase, infatti, si sarebbe dovuta realizzare «la restituzione ad ogni Regione italiana della quota di internati in Opg di provenienza dai propri territori», con conseguente “presa in carico” dei medesimi da parte dei relativi Dsm.

In questi termini, il programma era volto alla graduale “sanitarizzazione” delle modalità esecutive della misura di sicurezza, riportando i pazienti entro le rispettive realtà territoriali, al fine di sanare gli effetti negativi di un prolungato sradicamento del malato dal proprio contesto familiare e sociale, anche attraverso un lavoro di reinserimento affidato ai servizi di prossimità.

Per attuare una cooperazione proficua tra le istituzioni coinvolte – sia sanitarie che carcerarie – veniva costituito un gruppo di lavoro all’interno del Tavolo di consultazione permanente della Conferenza Stato Regioni e a livello regionale presso l’Osservatorio. È proprio in sede di Conferenza unificata che veniva adottato l’accordo del 2011 volto ad integrare le linee guida del Dpcm 1° Aprile 2008⁶, mettendo in luce, in particolare nell’allegato a), gli aspetti problematici e gli interventi necessari a risolverli. Nonostante le buone intenzioni, il programma era dunque rimasto sostanzialmente sulla carta, lasciando irrisolta una questione di giustizia sostanziale, ovvero la condizione degli internati dimissibili, di quei soggetti non più considerati socialmente pericolosi che tuttavia continuavano a permanere nell’istituto manicomiale per il mancato reperimento di una idonea collocazione esterna⁷.

Un ruolo decisivo per sbloccare la situazione di *empasse* l’ha giocato il lavoro di inchiesta svolto nell’anno 2011 dalla Commissione parlamentare sull’efficacia e l’efficienza del Servizio sanitario nazionale (cd. Commissione Marino), che ha portato alla luce la gravità delle condizioni di vita e di cura all’interno degli ospedali psichiatrici giudiziari, giudicate «incompatibili con le disposizioni costituzionali in materia di diritto alla salute, libertà personale e umanità del trattamento, nonché con la disciplina di livello primario e secondario relativa alla sanità penitenziaria»⁸. Ciò ha spinto il legislatore, anche sull’onda di approfondite inchieste giornalistiche, ad agire per porre termine ad una condizione divenuta ormai intollerabile.

⁶ L’istituzione Opg rimaneva, anche dopo la riforma, un’istituzione penitenziaria speciale dentro il contenitore organizzativo del carcere, questo poneva dei problemi: così alla direzione sanitaria, seppure inquadrata nei ruoli dell’amministrazione penitenziaria, si sostituiva una direzione penitenziaria, non più con competenza e professionalità medica ma proveniente da tutt’altro ruolo. Per quanto concerne le funzioni di cura vi è preposto un dirigente sanitario, tale dirigente non è compartecipe del governo della struttura, non è dunque possibile parlare di doppia direzione.

⁷ Così nell’Accordo sancito dalla Conferenza unificata nella seduta del 26 novembre 2009 si rendeva noto che, nel giugno del 2009, erano ristretti «negli Opg 399 internati maschi e 14 donne dimissibili, in regime di proroga per mancanza di alternative all’esterno».

⁸ Relazione sulle condizioni di vita e di cura all’interno degli ospedali psichiatrici giudiziari, approvata dalla Commissione nella seduta del 20 luglio 2011, in *Atti Senato*, Doc. XII-bis n. 4, 6-10.



Il «definitivo» superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari è stato sancito – sia pur tardivamente – con l’art. 3-ter della legge 17 febbraio 2012, n. 9, con la quale è stato convertito il d.l. 22 dicembre 2011, n. 211, adottato dal governo con lo specifico obiettivo di ridimensionare il preoccupante fenomeno del sovraffollamento carcerario. La legge n. 9/2012 può essere inquadrata come il tassello finale dell’*iter* di riforma della sanità penitenziaria nel cui contesto era stato posto l’obiettivo del superamento degli Opg ed erano state fissate come linee da perseguire quella della sanitarizzazione delle strutture e della territorializzazione delle cure.

Il disposto normativo, piuttosto articolato, non prevedeva l’abolizione degli ospedali psichiatrici giudiziari⁹, ma, più propriamente, la loro sostituzione, a partire dal 31 marzo 2013, con una diversa struttura di carattere sanitario, ovvero un luogo alternativo di esecuzione delle misure di sicurezza detentive.

Nei commi 2 e 3 dell’art. 3-ter, per un verso, si rinviava l’indicazione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie ad una fonte secondaria¹⁰, in linea con quanto già prescritto dal d.PR. 14 gennaio 1997, precisando che la determinazione di tali requisiti avrebbe dovuto tener conto anche dei «profili di sicurezza»; per un altro verso, si dettavano i criteri direttivi ai quali si sarebbe dovuto uniformare il decreto interministeriale, ovvero: l’«esclusiva gestione sanitaria all’interno delle strutture», segno tangibile del definitivo superamento della concezione custodiale propria degli Opg; l’eventuale disciplina dell’«attività perimetrale di sicurezza e di vigilanza esterna», da calibrare in base al grado di pericolosità dei soggetti ospitati nelle strutture; infine, riprendendo uno dei cardini del d.PCM 1^o aprile 2008, la tendenziale territorializzazione dell’esecuzione delle misure di sicurezza relative a soggetti psichiatrici¹¹.

Con decreto interministeriale – adottato, con ritardo, nell’ottobre del 2012 – sono stati definiti i suddetti requisiti minimi relativi alle residenze per l’esecuzione delle misure di sicurezza (Rems)¹².

⁹ E men che meno l’abrogazione delle relative misure di sicurezza, il che avrebbe reso necessario una più vasta e meditata riforma del codice penale. Sui problemi di mancato coordinamento tra la riforma, la disciplina penalistica e quella dell’ordinamento penitenziario G.L. GATTA, *Aprite le porte agli internati! Un ulteriore passo verso il superamento degli OPG e una svolta epocale nella disciplina delle misure di sicurezza detentive: stabilito un termine di durata massima (applicabile anche alle misure in corso, a noi pare)*, in *Dir. pen. cont.*, 6 giugno 2014; F. DELLA CASA, *Basta con gli OPG! La rimozione di un “fossile vivente” quale primo passo di un arduo percorso riformatore*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 70 s.

¹⁰ Particolarmente critico sulla scelta di adottare un decreto di natura non regolamentare, senza dettare criteri stringenti per limitare l’ambito di discrezionalità dell’esecutivo in una materia delicata, si mostra A. PUGIOTTO, *L’ergastolo nascosto (e altri orrori) dietro i muri degli ospedali psichiatrici giudiziari*, in *Quad. cost.*, 2, 2013, 353.

¹¹ In questi termini la disposizione ha stabilito che – «di norma» – nelle strutture sostitutive degli Opg vengano ospitati soggetti «provenienti [...] dal territorio regionale di ubicazione delle medesime». Anche questa previsione dimostra il carattere ambivalente della disposizione: estremamente puntuale nello scandire le tempistiche entro le quali effettuare il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, ma generica nella descrizione delle modalità di tale riforma; dettagliata nel computo degli importi finanziari attraverso i quali realizzare le nuove strutture, ma sommaria nell’indicazione della copertura degli oneri derivanti da tale progetto.

¹² Per quanto attiene i requisiti strutturali, ciascuno dei nuovi istituti si sarebbe dovuto dotare di alcune aree, tra le quali: un’area verde entro il perimetro, aree comuni (cucina, dispensa, lavanderia, soggiorno, locale per attività lavorative, ecc...), un’area abitativa, dotata di un massimo di 20 posti letto, disposti per una quantità pari almeno al 10% in camere singole. Ogni camera avrebbe dovuto avere servizi igienici con doccia, separati dall’area di pernottamento. Per quanto concerne i profili organizzativi, si stabiliva che nelle nuove strutture dovesse lavorare una équipe multi-professionale. Era prevista la garanzia di un numero minimo di membri dello *staff* sanitario per le aree composte da 20 ospiti. La dirigenza della struttura sarebbe stata assunta da un medico psichiatra.

L'importanza di tale decreto si rinviene non solamente nel suo contenuto volto a regolamentare le Rems, ma anche nella capacità di delineare aspetti fondamentali che vengono a condizionare la natura e finalismo dell'esecuzione delle misure di sicurezza, influenzando quindi sugli spazi di libertà e sulla gestione della salute delle persone che vi sono sottoposte¹³.

Le Regioni, sia per le difficoltà di individuazione e organizzazione delle strutture che per il ritardo con cui il Governo aveva adottato il decreto di riparto delle risorse¹⁴, non sono state in grado di rispettare il termine del 31 marzo 2013 per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, il che ha reso necessario disporre una prima proroga al 1° aprile 2014, ad opera del d.l. 25 marzo 2013, n. 24 (Decreto Balduzzi), convertito in legge 23 maggio 2013, n. 57¹⁵.

In tale contesto sono apparse significative le innovazioni introdotte con riferimento ai contenuti dei programmi richiesti alle Regioni, laddove ad un sistema che manteneva la centralità dell'Opg (pur di dimensioni ridotte, rinnovati, a gestione esclusivamente sanitaria), si è sostituito un diverso orientamento volto a strutturare la misura di sicurezza detentiva come *extrema ratio* dell'intervento sul folle autore di reato¹⁶. In questo modo si è venuta ad affermare la preminenza del principio di residualità delle misure di sicurezza detentive che, in sintonia peraltro con analogo principio in materia di custodia cautelare in carcere¹⁷, presuppone che il giudice verifichi prima se le esigenze sottese all'applicazione della stessa non possano essere soddisfatte con altre misure meno limitative della libertà personale. Con riferimento ad altra misura di sicurezza, parimente segregante qual è l'assegnazione a una casa di cura e di custodia (art. 219 c.p.), la Corte costituzionale ha affermato in generale che

«risulta ormai presente nella disciplina sulle misure di sicurezza il principio secondo il quale si deve escludere l'automatismo che impone al giudice di disporre comunque la misura detentiva, anche quando una

¹³ Rilevante è ad esempio l'attribuzione della gestione ai servizi pubblici afferenti al Servizio sanitario nazionale; la previsione di un limite nei posti letto per struttura; l'attribuzione della competenza sulla gestione della sicurezza e vigilanza esterna alle Regioni, che potranno provvedervi mediante specifici accordi con le prefetture.

¹⁴ D.m. 28 dicembre 2012.

¹⁵ La legge ha stabilito che, oltre ad una serie di misure volte a favorire l'adozione di misure alternative all'internamento in Opg, il programma di utilizzo delle risorse regionali, «oltre gli interventi strutturali, preveda attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico-riabilitativi». Reindirizzando l'attenzione non solo verso la realizzazione delle Rems, ma anche alla implementazione di quella rete di sostegno sul territorio che favorisca il reinserimento sociale della persona. Sulla normativa F. DELLA CASA, *Basta con gli OPG! La rimozione di un fossile vivente quale primo passo di un arduo percorso riformatore*, cit., 66; G. VARRASO, *Il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari: la delicata attuazione dell'art. 3-ter d.l. 211/2011*, in *Dir. pen. cont.*, 21 novembre 2012; M. PELISSERO, *La soppressione degli ospedali psichiatrici giudiziari: realtà ed apparenze*, in *Leg. pen.*, 2012, 372; A. PUGIOTTO, *La follia giuridica dell'internamento nei manicomi criminali*, in F. CORLEONE, A. PUGIOTTO (a cura di), *Volte e maschere della pena*, Roma, 2013, 126.

¹⁶ Vi è da notare che soltanto il 10% degli internati si è reso responsabile della commissione di gravi reati, manifestando quella «temibile pericolosità sociale» che costituisce la giustificazione «della necessità di rigoroso controllo dello stato di pericolosità» (in questi termini, Cass. pen., 27 febbraio 1981, Maritan). Il rimanente 90% è rappresentato da internati prosciolti da reati che oscillano dal tentato furto alla rapina, dal danneggiamento alla resistenza a pubblico ufficiale, dai maltrattamenti in famiglia alle lesioni. Per questi reati un sano di mente otterrebbe una pena di limitata entità, magari da scontare, senza assaggio di carcere, in detenzione domiciliare o in affidamento in prova al servizio sociale. Molti dei ricoverati in ospedale psichiatrico giudiziario, viceversa, finiscono di proroga in proroga per soggiacere a una «condanna» all'internamento che supera spesso di molti anni l'originaria durata della misura di sicurezza disposta dalla sentenza di proscioglimento.

¹⁷ Corte cost., 23 marzo 2013, n. 57.



misura meno drastica, e in particolare una misura più elastica e non segregante come la libertà vigilata, accompagnata da prescrizioni stabilite dal giudice medesimo, si riveli capace, in concreto, di soddisfare contemporaneamente le esigenze di cura e tutela della persona interessata e di controllo della sua pericolosità sociale»¹⁸.

Come si è autorevolmente sottolineato, pur con riferimento alle misure detentive,

«il carcere è il carcere e, per sfuggire alla sua logica, occorre il non carcere. Per venire incontro a ciò che la dignità implica bisogna uscire dal carcere [...] Quale che sia il rapporto tra punizione e recupero, e quali che siano le difficoltà di conciliare l'una con l'altro, una cosa è certa: il carcere di per sé e nella migliore delle ipotesi, quando cioè non è controproducente, non serve alla socializzazione. Tanto è vero che le pene alternative e sostitutive sono previste precisamente per il "recupero" del condannato alla società, impossibile nel regime carcerario, per quanto "umanizzato" esso possa diventare»¹⁹.

Proprio in questa prospettiva di "umanizzazione" delle misure di sicurezza sono intervenute le modifiche più importanti al decreto, chiarendo come nei programmi regionali debbano essere presenti, oltre agli interventi strutturali, «attività volte ad incrementare i percorsi terapeutico-riabilitativi».

Di proroga in proroga si è giunti al decreto-legge n. 52/2014, convertito con modifiche in legge 30 maggio 2014, n. 81, che ha rinviato al termine del 31 marzo 2015 il completamento del programma di superamento degli Opg²⁰. Tuttavia tale legge è molto più di un puro provvedimento di proroga, avendo acquisito, in fase di conversione, contenuti tali da apportare modifiche sostanziali alla disciplina delle misure di sicurezza detentive²¹. Il decreto interviene, questa volta, a modificare profondamente l'assetto previgente, in particolare introducendo un termine massimo di durata della misura di sicurezza, equivalente al massimo edittale della pena prevista per il reato commesso (al fine di scongiurare il fenomeno dei cd. ergastoli bianchi). Si stabilisce che il giudice, sia in fase provvisoria che in fase definitiva, debba applicare una misura diversa dal ricovero in Rems, salvo nessun'altra misura risulti idonea. A questo fine si interviene limitando le possibili motivazioni e i criteri del giudizio di pericolosità²², sicché, ad esempio, l'assenza di programmi terapeutici individuali non sarà più condizione sufficiente a fondare una prognosi di pericolosità.

¹⁸ Corte cost. 9 luglio 2009, n. 208.

¹⁹ G. ZAGREBELSKY, *Postfazione*, in L. MANCONI, S. ANASTASIA., CALDERONE, F. RESTA, *Abolire il carcere*, Milano, 2015, 115.

²⁰ F. FIORENTIN, *La riforma sceglie tre linee guida fondamentali per coniugare salute del reo e libertà personale*, in *Guida dir.*, 26, 21 giugno 2014, 19 ss.

²¹ Sul punto, si vedano le riflessioni di G.L. GATTA, *Aprite le porte agli internati! Un ulteriore passo verso il superamento degli OPG e una svolta epocale nella disciplina delle misure di sicurezza detentive: stabilito un termine di durata massima (applicabile anche alle misure in corso, a noi pare)*, cit.; inoltre le critiche M. PELISSERO, *La soppressione degli ospedali psichiatrici giudiziari: realtà ed apparenze*, cit., 374 ss.; P. DI NICOLA, *La chiusura degli Opg: un'occasione mancata*, in *Dir. pen. cont.*, 13 marzo 2015, 11 ss.; G. DODARO, *Nuova pericolosità sociale e diritti fondamentali della persona malata di mente*, in *Diritto penale e processo*, 5, 2015, 611 ss.

²² A quest'ultimo riguardo, inoltre, la legge fissa una precisa regola di giudizio, prevedendo che l'accertamento della pericolosità sociale va «effettuato sulla base delle qualità soggettive della persona e senza tenere conto delle condizioni di cui all'art. 133, 2° co., n. 4, c.p.», e dunque senza tenere conto delle condizioni di vita individuale, familiare e sociale del reo (come lo svolgimento di un'attività lavorativa, l'ambito abitativo, etc.); e che «non costituisce elemento idoneo a supportare il giudizio di pericolosità la sola mancanza di programmi terapeutici individuali».

Ancora l'obiettivo della de-istituzionalizzazione veniva concretamente perseguito mediante l'introduzione di un nuovo onere per le Regioni, ovvero quello di presentare programmi terapeutico riabilitativi, finalizzati alla dimissione, per tutti gli internati negli Opg: si passava dai progetti di reinserimento della sola categoria dei dimissibili all'intera popolazione internata, evitando così il rischio del sublimarsi di una categoria di cronicizzati destinati quasi ineluttabilmente ad un'ospedalizzazione permanente²³. Nella stessa direzione si poneva la previsione che ha concesso alle Regioni di rivedere i propri programmi, riducendo le risorse destinate alla creazione delle Rems, in vista di un maggiore investimento sulle strutture pubbliche già presenti sul territorio e sulla riqualificazione dei dipartimenti di salute mentale (art. 1, 1-*bis* co.). Quest'ultima indicazione non va letta nella logica della *spending review*, che oramai da tempo incombe sulla pubblica amministrazione, senza che ai risparmi di spesa corrisponda sempre una maggiore efficienza, ma come strumento finalizzato ad evitare che le nuove strutture riproducano su scala ridotta la logica custodiale degli attuali Opg. La natura sussidiaria del controllo custodiale richiede, infatti, una contrazione nel ricorso a tali strutture a favore del potenziamento della presa in carico da parte dei servizi territoriali, laddove l'esigenza di difesa sociale e di cura possono essere adeguatamente soddisfatte attraverso percorsi terapeutici da sviluppare in libertà e in prospettiva di un reinserimento sociale²⁴.

Analizzando *ex post* la composita situazione delle diverse realtà regionali, si può rilevare come, nel contesto dei principi e criteri generali dettati dalla legge, le diverse Regioni abbiano adottato provvedimenti volti ad ottemperare agli obiettivi stabiliti a livello nazionale, percorrendo tuttavia strade diverse²⁵.

In questi termini possiamo delineare due modelli di riferimento: il primo rappresentato dalla Toscana, l'altro promosso dalla Lombardia, modelli non necessariamente contrapposti, ma che esprimono "filosofie" diverse nell'approccio al problema della salute mentale.

Le linee del modello toscano sono ben tracciate nel «Percorso regionale di superamento dell'ospedale psichiatrico giudiziario – Programma assistenziale regionale», approvato con delibera di giunta n.

²³ L'art. 1-*ter* prevede, infatti, che solo «per i pazienti per i quali è stata accertata la persistente pericolosità sociale, il programma documenta in modo puntuale le ragioni che sostengono l'eccezionalità e la transitorietà del prosieguo del ricovero». Si tratta ad evidenza di una disposizione finalizzata a ridurre il numero degli internati attraverso una verifica individualizzata sulla imprescindibile necessità di mantenere la misura dell'Opg.

²⁴ M. SACCO, *Bollettino dalla trincea dei servizi psichiatrici territoriali*, in F. CORLEONE, A. PUGIOTTO (a cura di), *Volte e maschere della pena*, cit., 150; M. PELISSERO, *Ospedali psichiatrici giudiziari in proroga e prove maldestre di riforma della disciplina delle misure di sicurezza*, in *Dir. pen. proc.*, 8, 2014, 920 ss.

²⁵ In alcuni casi, come il Friuli Venezia Giulia o la Basilicata (che ne hanno programmato uno solo), questa scelta è accompagnata dalla destinazione dei fondi in gran parte ai progetti terapeutico-riabilitativi, che saranno seguiti dai Dsm, garantendo un proficuo rapporto tra infermo di mente autore di reato e servizi presenti sul territorio, privilegiando la scelta delle alternative su quella dei puri e semplici Rems. Le strategie regionali sul tema specifico sono quindi orientate al contrasto dell'uso esclusivo di soluzioni residenziali, affidate a soggetti esterni e, a volte, estranee al territorio dove vivono le persone, ma intendono, invece, promuovere esperienze di trattamento assertivo di comunità con focus non solo sulle persone attualmente internate in Opg, ma anche, in un'ottica proattiva dei servizi, ovvero agendo sulle persone a rischio di deriva sociale, per le quali si rende più difficile la presa in carico da parte dei servizi. Si veda P. PELLEGRINI, G. PAULILLO, *L'esperienza delle Rems: stato dell'arte e prospettive*, in *Rass. it. crim.*, num. spec., 2019, 24 ss.

283/2014²⁶, la cui idea di fondo è quella di ridurre i posti letto previsti nella Rems, valorizzando le strutture pubbliche presenti sul territorio. In Toscana si intende potenziare la rete orizzontale dei servizi, che, a partire dall'ambito territoriale, si sviluppa verso livelli di intensità assistenziale maggiore, sempre in un'ottica circolare e di fluidità tra i diversi piani, in grado di accogliere i bisogni dei pazienti nelle diverse fasi del percorso di riabilitazione²⁷.

Il potenziamento della rete dei servizi territoriali (Dsm, Sert e servizi per la disabilità) è quindi volta al fine di affermare e incrementare i percorsi di cura e reinserimento individualizzati, che assicurino la presa in carico dei pazienti all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi, assicurando al contempo il diritto alle cure e al reinserimento sociale. In questo contesto il potenziamento delle strutture intermedie di secondo livello svolge un ruolo fondamentale per garantire che, da un lato, la permanenza nelle Rems sia ridotta al tempo minimo indispensabile a ristabilire nel paziente condizioni di maggiore stabilità clinica e comportamentale e, dall'altro, le strutture territoriali ordinarie, senza dover modificare la loro essenza e *mission*, siano in grado di accogliere utenti che hanno raggiunto un adeguato equilibrio, al fine di favorirne percorsi di autonomia e di riabilitazione psicosociale²⁸.

Diverso appare l'obiettivo generale del programma approvato, con delibera n. 122 del 14 maggio 2013²⁹, dalla regione Lombardia che è volto alla «creazione di un articolato circuito residenziale regionale» che surroghe le funzioni sinora svolte dall'ospedale psichiatrico giudiziario di Castiglione delle Stiviere. Il progetto lombardo prevede l'istituzione di n. 8 Rems – sei delle quali tuttavia ubicate nella

²⁶ Tale programma trova base nella deliberazione della Giunta regionale n. 841 del 3 ottobre 2011 inerente le linee di indirizzo per il superamento dell'Ospedale Psichiatrico Giudiziario di Montelupo Fiorentino e nella deliberazione n. 715 del 26 agosto 2013, inerente il Percorso regionale di superamento dell'ospedale psichiatrico giudiziario ai sensi dell'art. 3-ter del d.l. 211/2011, convertito in legge con modificazioni dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9. Da notare che in senso analogo la regione Friuli Venezia Giulia con deliberazione n. 744 del 17 aprile 2014; Veneto con deliberazione n. 565 del 3 maggio 2013.

²⁷ Si vedano i contributi in F. CORLEONE (a cura di), *Mai più manicomi. Una ricerca sulla Rems di Volterra. La nuova vita dell'Ambrogiana*, Fiesole, 2018.

²⁸ In questa prospettiva si pone anche il Friuli in cui «è presente un modello originale di gestione delle Rems che prevede l'inserimento delle persone destinatarie di misure di sicurezza nelle strutture psichiatriche del territorio, caratterizzate da un elevato livello di trattamento e con un riferimento marginale alla custodia [...] bisogna sottolineare che è stata prevista, a livello regionale, una diminuzione del modello di Rems da 20 posti letto adottato nelle altre regioni, tenendo in considerazione il fabbisogno storico rispetto all'Opg della regione Friuli. I 6 posti stabiliti sono stati poi suddivisi in tre subunità territoriali, Maniago, Udine e Aurisina, Rems provvisorie da 2 posti ciascuno. Si è pensato e poi strutturato un modello di Rems "diffusa", che funziona come un sistema unico, con possibilità di sinergie e di movimenti interni (su autorizzazione della Magistratura) tra le tre strutture, che agiscono come una Rems unica. La co-progettazione con i livelli regionali ha riguardato sia gli aspetti strutturali, con la riduzione al minimo necessario degli aspetti "di sicurezza", e comunque reclusivi che i protocolli con Prefettura e Magistratura. A livello regionale, tutta la Rems "diffusa" è effettivamente integrata con i Dsm, lavora in rete con i servizi dipartimentali e attivamente dialoga e coopera con tutti i servizi di salute mentale coinvolti (il Csm di competenza della persona innanzitutto), evitando la costituzione di un servizio dedicato completamente separato dal resto della rete». Cfr. l'ampia relazione G. RIVELLINI et al., *Il sistema Rems nella realtà italiana: autori di reato, disturbi mentali e PDTA*, in *Riv. psichiatria*, 6, 2019, 93 s.

²⁹ Modificato con d.g.r. n. 1981 del 20.06.2014 inerente Rimodulazione del programma di utilizzo delle risorse destinate a Regione Lombardia con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 28 dicembre 2012 per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari ai sensi dell'art. 3 ter della legge 17 febbraio 2012 n. 9.

sola struttura di Castiglione delle Stiviere – diversificate per livelli di assistenza, offerta riabilitativa e sicurezza, in relazione del grado di pericolosità o gravosità dei pazienti ivi ospitati.

Il piano attuativo attribuisce un ruolo di primaria importanza e di coordinamento al gruppo di lavoro di Castiglione delle Stiviere, anche per non disperderne

«l'apprezzabile sapere e saper fare – unico in Italia – maturato nel tempo nel trattamento di internati [...] all'interno di strutture gestite esclusivamente da personale dipendente dell'azienda ospedaliera e integralmente organizzate secondo quanto previsto dalla normativa sanitaria di riferimento»³⁰.

Al contempo però la previsione di un alto numero di residenze e di posti letto, da realizzarsi nel perimetro delle aziende ospedaliere, rappresenta indubbiamente un'opzione differente rispetto a quella toscana, in cui la territorializzazione delle cure ha assunto non solo valenza clinica ma anche valore di principio normativo. L'aver puntato sulla risposta residenziale potrebbe infatti determinare la riproposizione, sotto altre spoglie, di un modello di gestione del paziente di tipo esclusivamente ospedaliero, da cui s'intravede

«il germe di una "trans-istituzionalizzazione", ossia della possibilità che il programma si riduca a un processo di trasferimento di ricoverati dai vecchi Opg a nuove residenzialità organizzate per erogare prevalentemente interventi medicalizzati tipici di una psichiatria ospedaliera»³¹.

Al di là dei modelli con cui nei vari contesti regionali si è inteso implementare la riforma, è evidente che la legge nel sancire un termine perentorio per il tramonto degli Opg come istituzione, non lasciando alcun alibi a difficoltà gestionali, organizzative e burocratiche dei servizi sanitari territoriali, ha aperto complesse problematiche spesso aggravate dalla persistenza di carenze strutturali, economiche, formative che vengono quotidianamente denunciate dal ridotto personale dei dipartimenti di salute mentale e dalla magistratura di sorveglianza.

Prima di entrare nel merito e scandagliare la *quaestio* costituzionale sottoposta all'attenzione della Corte, pare opportuno scattare una fotografia – forse un pò sfocata, non essendovi dati certi – dello *status quo* del sistema delle Rems ad oltre un quinquennio dal completamento del percorso delineato dalla legge 81/2014.

Al 30 novembre 2020³², sono attive 32 residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza, in cui erano ricoverate 551 persone, di cui 151 concentrate nella Rems di Castiglione delle Stiviere. In termini assoluti si tratta del numero più basso di internati dal secondo Dopoguerra, dato che si accompagna alla constatazione di un numero molto elevato di persone ricoverate in forza di una misura di sicurezza

³⁰ Decisivi in questa prospettiva sono stati i risultati ottenuti nel trattamento degli internati. Nell'Opg mantovano si registra un elevatissimo numero di dimissioni realizzate nel periodo 2010-2012, pari a circa 400 pazienti; un risultato conseguito grazie all'importante rete di presidi per la tutela e la promozione della salute mentale esistente in regione Lombardia.

³¹ In questi termini G. DODARO, *Ambiguità e resistenze nel superamento dell'Opg in regione Lombardia: verso l'istituzionalizzazione ospedaliera del malato di mente autore di reato?*, in *Riv. it. med. leg. dir. san.*, 3, 2013, 1387 ss.; diversamente F. FEDERICI, *Il superamento degli O.P.G.: una riforma possibile?*, in *Dir. pen. cont.*, 23 luglio 2013; anche G. ALBERTI, *Chiudono gli Ospedali psichiatrici giudiziari (?): la situazione e le prospettive in Lombardia*, *ivi*, 31 marzo 2015.

³² *Progetto di ricerca SMOP. Sistema informativo per il monitoraggio del superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari. Rapporto 2020*, Università di Torino, 2020, 19 ss.

provvisoria³³ (43,7% del totale) in violazione del mandato normativo della legge n. 81/2014, secondo cui le misure di sicurezze privative della libertà personale vanno applicate solo se le altre misure non sono effettivamente adeguate a rispondere alla pericolosità sociale³⁴.

È rilevante sottolineare come, proprio in virtù della regionalizzazione, le Rems possiedano caratteristiche strutturali e organizzative che le distinguono e talora differenziano dalle altre, delineando una diversa gradazione nel coinvolgimento dei servizi sanitari territoriali nella gestione dell'assistenza dei soggetti con problemi psichici autori di reato. In questo quadro la dinamica tra Rems e Centri di salute mentale ha evidenziato numerose difficoltà, segno della permanenza di vecchie logiche intrecciate con limiti reali di risorse (si pensi al *budget* per finanziare alternative residenziali alle Rems), formativi e strumentali. Al contempo nella magistratura permangono riflessi plavloviani – favoriti dalla mancata riforma del codice penale relativamente a imputabilità, pericolosità sociale e misure di sicurezza – che determinano automatismi tra l'accertamento psichiatrico forense della pericolosità e l'invio dell'imputato presso la Rems, senza adeguata calibratura della misura adottata e verifica della sussistenza di alternative offerte dai servizi territoriali.

2. Liste d'attesa ed esigenze di difesa sociale

Il Gip presso il Tribunale di Tivoli ha sollevato d'ufficio questione di legittimità costituzionale degli artt. 206 e 222 c.p. e dell'art. 3 *ter* del D.L. n. 211/2011 (come modificato in sede di conversione in legge n. 9/2012 e con la successiva legge n. 81/2014) in relazione agli artt. 27 e 110 Cost. nella parte in cui sanciscono la competenza esclusiva delle Regioni in ordine all'applicazione della misura di sicurezza detentiva del ricovero presso le Rems sottraendola al Ministro della giustizia, e agli artt. 2, 3, 25, 32 Cost. nella parte in cui consentono con atti amministrativi l'adozione di disposizioni generali in materia di misure di sicurezza³⁵.

La questione in esame trae origine dalla vicenda giudiziaria di una persona indagata, affetta da grave disturbo di psicosi schizo-affettiva con tratti antisociali e dedita al sistematico abuso di alcolici, nei cui confronti, a seguito dell'accertamento della pericolosità sociale, nel giugno 2019 veniva applicata in via provvisoria, ai sensi degli artt. 206 c.p. e 312 c.p.p., la misura di sicurezza detentiva del ricovero in Rems «da individuarsi a cura del Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria (DAP)». Il giudice riteneva, sulla base delle indicazioni cliniche riportate in apposita perizia, che una diversa e meno restrittiva misura fosse insufficiente a fronteggiare la pericolosità sociale dell'indagato, posta la totale assenza di consapevolezza della malattia e di *compliance* nelle cure.

In attesa della disponibilità di un posto in Rems, il giudice disponeva l'applicazione temporanea della libertà vigilata con prescrizioni presso una struttura residenziale psichiatrica per trattamenti

³³ La misura di sicurezza provvisoria, applicabile in qualunque stato e grado del procedimento sulla base di un giudizio di pericolosità sociale, talora senza valutazione psichiatrica, viene ad assumere la valenza paragonabile a quella di una misura di custodia cautelare che ha un forte impatto sia sulle persone degli internati che sull'organizzazione della Rems.

³⁴ R. CATANESI et. al., *Indagine sulle Rems italiane. Un anno di osservazione*, in *Rass. it. crim.*, numero speciale, 2019, 7 ss.

³⁵ Trib. Tivoli, sez. gip-gup, ord. 11 maggio 2020.

terapeutico riabilitativi (Srtr) a carattere estensivo nel territorio della Regione Lazio da individuarsi a cura del Centro salute mentale (Csm) competente.

Alla richiesta del giudice replicava, con nota del 14 giugno 2019, il Dap segnalando che, come previsto dal D.M. 1° ottobre 2012, le Rems sono ad esclusiva gestione sanitaria ed il trattamento delle persone sottoposte alla misura di sicurezza detentiva è affidato al servizio sanitario regionale, che è responsabile della presa in carico e degli interventi terapeutico-riabilitativi sul territorio nei confronti delle persone cui fosse stata applicata una misura di sicurezza detentiva.

La regione Lazio, tuttavia, comunicava l'impossibilità di eseguire la misura per mancanza di disponibilità di posti nel territorio

«sia di fatto, per la scarsità di risorse materiali ed umane, che in punto di diritto per quanto qui di interesse, a causa del sostanziale diniego dell'Amministrazione penitenziaria per la ritenuta incompetenza in materia di gestione delle Rems e segnatamente per la asserita intrasferibilità fuori dal territorio regionale, mancando finanche presso l'Amministrazione centrale uno strumento di conoscenza della disponibilità nazionale dei posti in Rems»³⁶.

Nel frattempo si dimostrava ineseguibile anche la misura della libertà vigilata, posto che l'indagato ripetutamente rifiutava il ricovero residenziale, o se ne allontanava, e comunque non si sottoponeva ad alcuna delle terapie imposte con il provvedimento di applicazione temporanea della detta misura, che pertanto veniva revocata.

Per confermare la rilevanza non episodica ma strutturale del problema delle liste d'attesa per accedere alle Rems, il giudice richiama la risoluzione del Consiglio Superiore della Magistratura del 19 settembre 2017 nella quale

«si constatava che pressoché in tutte le Regioni interessate vi era assoluta carenza di posti e sostanziale ineseguibilità delle misure di sicurezza detentive anche per persone di particolare pericolosità sociale, non essendo nemmeno possibile trasferire da una regione all'altra gli internati per mancanza di un effettivo coordinamento da parte del Ministero della giustizia»

oltre alla successiva risoluzione del 25 settembre 2018, con la quale l'organo di autogoverno della magistratura sollecitava l'elaborazione di Protocolli operativi in tema di misure di sicurezza psichiatriche da parte degli Uffici giudiziari di merito e di sorveglianza, insieme al Ministro della giustizia alle Autorità regionali competenti in grado di garantire la risoluzione delle gravi inefficienze descritte.

Il giudice laziale fa derivare da tale ricostruzione del contesto materiale e normativo la necessità di riattribuire nuovamente in capo al Ministro della giustizia la competenza relativa all'esecuzione della misura di sicurezza detentiva per malati psichiatrici autori di reato. A tal fine nell'ordinanza vengono declinate due questioni di costituzionalità della normativa che ha previsto l'istituzione e il funzionamento delle Rems.

Sotto il primo profilo, il giudice *a quo* principia segnalando la differenza tra misura di sicurezza del ricovero in Rems e trattamento sanitario obbligatorio, laddove – benché entrambi i complessi normativi che disciplinano tali istituti individuino ipotesi di legittima limitazione della libertà personale e della libertà di cura – si presentano, nelle due distinte classi di fattispecie, assolutamente eterogenei per: *i*) la natura dei presupposti legali per la limitazione della autonomia terapeutica e della libertà e il

³⁶ Trib. Tivoli, sez. gip-gup, ord. 11 maggio 2020.

procedimento di applicazione e controllo giurisdizionale su tali limitazioni; *ii*) le finalità cui la compressione della libertà personale sono funzionali nell'uno e nell'altro caso; *iii*) la struttura, intensità e durata della coartazione legittimamente attuabile.

Occorre tener presente che i presupposti per la sottoposizione a trattamento sanitario obbligatorio, ai sensi degli artt. 23 ss. della legge n. 833/1978, attenendo alla condizione del paziente, esulano totalmente da qualsivoglia esigenza di difesa sociale, viceversa per l'applicazione della misura di sicurezza del ricovero in Rems è necessario non solo l'accertamento della commissione di un fatto di reato e il proscioglimento per vizio totale di mente ai sensi dell'art. 88 c.p. (ovvero la condanna a pena diminuita per vizio parziale di mente, ai sensi dell'art. 89 c.p.), ma altresì l'accertamento in concreto della pericolosità sociale del soggetto conseguente alla malattia psichica da cui è affetto.

Differenze emergono anche sul piano procedurale, nella misura in cui, mentre, nel caso del t.s.o., sussiste un controllo solo successivo da parte del giudice tutelare sull'ordinanza adottata dal sindaco con la quale si dispone il ricovero coatto; nell'ipotesi della misura di sicurezza, la stessa viene disposta direttamente dal giudice della cognizione o esecuzione penale, essendo poi completamente sottoposta al controllo giurisdizionale pure ogni decisione circa la revoca, conferma o modifica della misura stessa.

Come sottolineato dalla stessa Corte costituzionale³⁷, le esigenze di protezione sociale che sono alla base del giudizio di pericolosità soggettiva del prosciolto per infermità di mente rendono intrinsecamente differenti le due situazioni poste alla base delle discipline in raffronto, laddove in particolare solamente la misura di sicurezza coniuga e integra le finalità curative con le istanze precipue di prevenzione speciale cui il sistema del doppio binario affida a tale tipologia di sanzione penale³⁸.

Peraltro, come già segnalato, la riforma del 2012³⁹, da un lato, non ha comportato un superamento dell'istituto della misura di sicurezza, ma esclusivamente una innovazione delle modalità organizzative dell'esecuzione della stessa, dall'altro, non ha negato la natura limitativa della libertà personale e di cura delle misure in parola, sottolineando anzi il permanere di condizioni di assistenza sanitaria diversificata, per tali soggetti, a differenza dei malati psichiatrici "comuni".

La sussunzione del provvedimento adottato entro la fattispecie delle misure di sicurezza e dunque la sua sostanziale assimilazione all'esecuzione di una misura giudiziaria penale restrittiva della libertà personale determina la necessità che l'esecuzione della stessa sia affidata per gli aspetti materiali

³⁷ Corte cost., 27 luglio 1982, n. 139 secondo cui «presupposti e definizione dell'istituto pongono così in risalto - e inscindibilmente collegano - dimensioni di sicurezza e dimensione terapeutica; il che è necessario a legittimare la misura, sia di fronte alla finalità di prevenzione speciale, riabilitativa, propria in genere delle misure di sicurezza (sentenza n. 68 del 1967) sia di fronte al principio, anche esso costituzionale, di tutela della salute (art. 32 Cost.)».

³⁸ Occorre tener conto, nella valutazione complessiva del sistema di misure coattive destinate ai folli rei, delle esigenze di protezione e sicurezza, emergenti dallo stesso ordinamento sovranazionale sotto il profilo della tutela preventiva delle potenziali vittime di violenza, ad opera di tali soggetti non imputabili o non pienamente imputabili (in tal senso Corte Edu, sez. IV, 30 novembre 2010, n. 2660/03, *Hajduova c. Slovacchia*).

³⁹ Ciò si evince, in particolare: *i*) dall'attenzione ai "profili di sicurezza" in relazione alla individuazione dei requisiti strutturali e tecnologici che tali strutture dovranno presentare (art. 3 ter, co. 2, legge n. 9/2012); *ii*) dal permanere, pur a fronte di una «esclusiva gestione sanitaria all'interno di tali strutture» di obblighi in capo al personale penitenziario di attività di vigilanza, non solo benché «perimetrale e di vigilanza esterna» in relazione alle condizioni dei soggetti interessati (art. 3 ter, co. 3, lett. b), cit.).

«all'organo che sovrintende l'Amministrazione penitenziaria, ossia il Ministro della giustizia, al quale spettano ai sensi dell'art. 110 Cost. l'organizzazione e il funzionamento dei servizi relativi alla giustizia con le relative responsabilità [...] l'attribuzione costituzionale al Ministro della giustizia in materia di organizzazione e funzionamento dei servizi relativi alla giustizia, quindi, impone che spetti a quest'ultimo la competenza a provvedere in relazione all'esecuzione dei provvedimenti dell'Autorità giudiziaria per motivi di omogeneo, ordinato ed efficace trattamento degli internati nei cui confronti va eseguito il ricovero in Rems. La sottrazione al Ministro della giustizia di ogni competenza diretta in materia, peraltro, non solo va ritenuta conforme alle disposizioni sopra menzionate ma è anche in concreto ritenuta dal Dap, quale articolazione dell'Amministrazione che cura l'esecuzione delle misure restrittive della salute personale»⁴⁰.

Sotto il secondo profilo, il giudice *a quo* contesta la violazione della riserva di legge di cui all'art. 25 Cost. che interdice la possibilità di operare la delegificazione della materia, condizione che si sarebbe realizzata rimettendo l'intera disciplina del ricovero in Rems e degli ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, ad un decreto da emanarsi di concerto da parte dei Ministeri della salute e della giustizia. Il decreto, di natura non regolamentare, dà attuazione altresì ad un'ulteriore forma di delegificazione, non consentita in alcun modo né prevista nemmeno dalla stessa legge ordinaria, mediante la stipula di Accordi tra il Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria, il Ministero della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano al fine di regolamentare lo svolgimento delle funzioni di cui alla legge n. 354/1975 ss.mm. e al d.P.R. n. 230/2000, anche con riferimento agli aspetti della esecuzione della misura di sicurezza e alle forme dei rapporti con la magistratura.

Inoltre, il sistema attuale lederebbe i richiamati principi costituzionali anche nella parte in cui consente l'adozione, con atti amministrativi, di disposizioni generali in materia di misure di sicurezza in violazione della riserva di legge.

In definitiva, ad avviso del giudice remittente,

«il sistema così delineato [...] determina l'ineseguitabilità della misura di sicurezza provvisoria detentiva disposta nel presente procedimento, oltre a numerosissime altre misure di sicurezza definitive e provvisorie emesse da altri organi giudiziari, e causa una disomogenea applicazione sul territorio nazionale delle norme di trattamento penitenziario previste a tutela dei diritti inviolabili degli internati infermi di mente, esponendo a rischio la vita o l'incolumità degli stessi infermi di mente, oltre che quelle degli operatori e dei terzi, con ulteriore violazione di diritti fondamentali relativi agli obblighi di protezione dello Stato nei confronti dei cittadini dalle persone socialmente pericolose»⁴¹.

La minuziosa analisi del caso e delle storture burocratiche che l'hanno contrassegnato sembra provare troppo, fungendo nel ragionamento del Tribunale da argomento *knockdown* in grado di chiudere la discussione in partenza, sbarrando la strada a ogni ulteriore sforzo argomentativo volto a ridurre, nei limiti del possibile, la presunta natura esemplare del fatto narrato, soprattutto in rapporto all'esigenza di concedere legittimo spazio a eventuali contro-interessi antagonisti.

L'ordinanza si prospetta quindi come l'ennesimo terreno di conflitto tra visioni inconciliabili, quella – fatta propria dalla novella normativa – che privilegia le forme della cura e riabilitazione sociosanitaria da un lato e quella tradizionale volta alla neutralizzazione e difesa sociale dall'altro. La verità è che cura

⁴⁰ Trib. Tivoli, sez. gip-gup, ord. 11 maggio 2020.

⁴¹ Trib. Tivoli, sez. gip-gup, ord. 11 maggio 2020.



e controllo dell'infermo devono stare in perfetto equilibrio, mentre la pervicace ricerca da parte del giudicante del ricovero coatto in Rems risponde, soprattutto se disposto a distanza di un anno dalla perizia che aveva accertato la pericolosità, solo ad esigenze di presunta difesa sociale.

3. Fiat lux: sui poteri istruttori della Corte costituzionale

Le storie e le norme che hanno contraddistinto l'istituzione degli Ospedali psichiatrici giudiziari (e ora delle Rems), così come altri istituti nell'ambito della salute mentale, hanno connotati paradigmatici, descrivendo un grande campo di osservazione, mutevole e magmatico, che include una dimensione pluralistica in grado di assorbire le contraddizioni che sono proprie della follia, portandole anzi allo scoperto al fine di renderle conciliabili⁴².

In questa prospettiva, la trasformazione del campo psichiatrico, la deistituzionalizzazione e l'invenzione di nuove istituzioni – anche per via legislativa – hanno istituito il teatro entro cui la contraddizione insanabile ha trovato un campo di tensioni legittimo e regolato, un campo di riflessività sulla convivenza civile, volto a perseguirne la socializzazione.

È diventato pertanto più difficile giustificare la rimozione dell'esperienza della follia in un altrove distinto dal sociale, preferendo dunque quel «chiudere gli occhi»⁴³ al suo cospetto di cui scrisse Boltanski; ed è invece possibile «mettere tra parentesi la follia»⁴⁴, lasciandola in circolo come un'opportunità di apprendimento di singoli e collettività sulle condizioni per convivere con differenze inconciliabili, per onorare diritti soggettivi, per investire sulle capacità.

Per ottenere questo obiettivo, appare preliminare squarciare il velo e acquisire un quadro realistico della attuale condizione delle Rems, della effettiva rilevanza del problema delle liste d'attesa che le affligge e delle forme (attuali e prospettabili) di attuazione della legge n. 81/2014⁴⁵. In questa prospettiva si giustifica l'ordinanza n. 131/2021 adottata dalla Corte costituzionale con cui si è disposta apposta istruttoria, ai sensi dell'art. 12 delle Norme integrative, riguardo gli elementi di fatto e di contesto descritti nell'ordinanza del giudice di Tivoli, avendo quale finalità ultima l'acquisizione di specifiche informazioni – in grado di offrire un quadro realistico della condizione delle Rems – considerate indispensabili per la decisione.

⁴² Mi permetto di rinviare a S. Rossi, *La salute mentale tra libertà e dignità: profili di un dialogo costituzionale*, Milano, 2015.

⁴³ L. BOLTANSKI, *Lo spettacolo del dolore*, Milano, 2000.

⁴⁴ F. BASAGLIA, *L'utopia della realtà*, Torino, 2005, 63 s.; anche E. BORGNA, *Cos'è la follia*, 2007, 15 s. che ricorda come «Husserl invitasse a mettere tra parentesi (*epoké*) tutte le conoscenze teoriche che abbiamo, per cercare di cogliere la dimensione palpitante e viva dei fenomeni, per ascoltare le parole dei pazienti e le voci sottili a volte invisibili che si accompagnano alla sofferenza».

⁴⁵ Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale, *Relazione al Parlamento 2021*, Roma, 2021, 215 ss. secondo cui vi è un aumento del numero delle persone in attesa di collocazione presso le residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (Rems). Secondo i dati rilevati dal 2019 al 2021, si è passati da un totale, su base nazionale di 603 a 715, alla fine del 2020, per giungere a 770 attuali. Di questi, 98, al mese di febbraio 2021, sono coloro che attendono l'invio in una Rems rimanendo in carcere, in uno stato di detenzione illegittima.

In particolare la richiesta di informazioni è rivolta a parti estranee al giudizio⁴⁶, quali i Ministeri della giustizia e della salute, il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nonché il Presidente dell'Ufficio parlamentare di bilancio. I quesiti posti dalla Corte nell'ordinanza sono strutturati a cerchi concentrici, dal più generale (sul numero delle Rems e sui pazienti da essa ospitati) sino a quelli più peculiari (sui pazienti in lista d'attesa e sulla durata media delle stesse) ed inoltre attengono ad aspetti organizzativi e di ripartizione delle competenze (così sulle forme di coordinamento tra Ministeri, Aziende sanitarie e Dipartimenti di salute mentale come sull'esistenza di uno specifico monitoraggio della tempestiva esecuzione dei provvedimenti di applicazione delle misure di sicurezza). Vi sono infine gli ultimi quesiti che sembrano volti a consentire l'instaurazione di una sorta di contraddittorio tra le autorità statali e quelle regionali al fine di rendere ragione delle problematiche sollevate con l'ordinanza di remissione⁴⁷.

Spesso le ragioni sottese alla decisione di ricorrere all'istruttoria permangono in ombra, essendo al più desumibili dalla pronuncia finale, laddove, come ha notato autorevole dottrina, sarebbe sempre opportuno che le motivazioni della scelta assunta dal giudice costituzionale venissero esplicitate nel contesto dell'ordinanza⁴⁸. Nel caso in esame si deve evidenziare che la stessa ordinanza istruttoria risulta corredata, al contrario di altre precedenti, da una motivazione che ne svela il senso, la genesi e le premesse della fase istruttoria.

La Corte, attraverso l'ordinanza istruttoria, si è quindi assunta l'onere di non decidere in astratto, mantenendo un velo di ignoranza sulle condizioni concrete in cui versa il sistema strutturato dalla normativa oggetto del suo sindacato, ma ha scelto di acquisire dati relativi al modo in cui la legge viene interpretata ed applicata nella realtà⁴⁹, soprattutto per comprendere se il "collo di bottiglia" determinatosi nella fase di ingresso nelle Rems sia un dato sistematico od occasionale.

In questo senso

«se è vero che, data la natura del controllo di costituzionalità nel nostro ordinamento, non è immaginabile una tutela del diritto riconducibile al caso concreto, è anche vero – d'altra parte – che il caso concreto da

⁴⁶ Il che naturalmente non sorprende, v. R. ROMBOLI, *Il giudizio costituzionale incidentale come processo senza parti*, Milano, 1985, 10 ss.

⁴⁷ In questo senso Corte cost., ord. 24 giugno 2021, n. 131 secondo cui «l) se sia prevista la possibilità dell'esercizio di poteri sostitutivi del Governo nel caso di riscontrata incapacità di assicurare la tempestiva esecuzione di tali provvedimenti nel territorio di specifiche Regioni; m) se le riscontrate difficoltà siano dovute a ostacoli applicativi, all'inadeguatezza delle risorse finanziarie, ovvero ad altre ragioni; n) se siano attualmente allo studio progetti di riforma legislativa, regolamentare od organizzativa per ovviare alle predette difficoltà e rendere complessivamente più efficiente il sistema di esecuzione delle misure di sicurezza applicate dal giudice nei confronti delle persone inferme di mente». Per un commento E. OLIVITO, *I poteri istruttori della Corte costituzionale: conoscenza della prassi applicativa della legge o preannuncio di un monito, in anticipo su Strasburgo?*, in *Nomos*, 2, 2021, 2 s.

⁴⁸ M. LUCIANI, *I fatti e la Corte: sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nel giudizio sulle leggi*, in AA.VV., *Strumenti e tecniche di giudizio della Corte costituzionale*, Milano, 1988, 553 s., il quale constata che di norma «il senso compiuto di un'istruttoria si può comprendere soltanto dopo la lettura della pronuncia di merito che ne utilizza le risultanze», mentre sarebbe al contrario opportuno «strutturare diversamente le ordinanze istruttorie prevedendo una loro adeguata motivazione».

⁴⁹ G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, *Appunti per un diritto probatorio nel processo costituzionale: la centralità del «fatto» nelle decisioni della Corte*, in P. COSTANZO (a cura di), *L'organizzazione e il funzionamento della Corte costituzionale*, Torino, 1996, 262.



cui origina la *quaestio legitimitatis* può presentare una certa esemplarità, può cioè essere in grado di svelare alla Corte insufficienze della legislazione ordinaria che hanno ripercussioni di carattere generale e che finiscono per tradursi in vizi di illegittimità costituzionale»⁵⁰.

Non si tratta dunque di dar luogo ad un confronto logico tra due disposizioni – legislativa e costituzionale – per i loro significati normativi virtuali, ma ad un controllo sul quale influirà l'esito dell'accertamento della realtà sottostante al dato normativo, nella misura in cui la conoscenza di determinati dati di fatto è funzionale a

«comprendere lo stesso significato della [disposizione], per cogliere la vita concreta del diritto; [si tratta di fatti quindi] che non sono considerati come oggetto della previsione legislativa, sebbene come elemento che la qualifica, che la chiarisce»⁵¹.

Quelli oggetto dell'istruttoria della Corte sono appunto i cd. *legislative facts*⁵² – ovvero tutti quei fatti che consentono la più ampia comprensione possibile della norma oggetto di sindacato nonché contribuiscono all'interpretazione della norma-parametro – i quali, lungi dal poter esprimere una fattualità che si imporrebbe all'attenzione della Corte, richiedono pur sempre una puntuale perimetrazione dello spazio d'azione del legislatore rispetto alle variabili, letterali e sistematiche, del testo costituzionale. La nozione appare comprensiva di una molteplicità di fenomeni: i “fatti presupposti”, ovvero quelli che hanno determinato le scelte del legislatore in fase di elaborazione della legge e contribuiscono a spiegarne la *ratio*; i “fatti conseguenti” che consentono alla Corte di comprendere come gli operatori del diritto danno applicazione alla legge; infine i “fatti prognostici”, ovvero quei fatti che illuminano i possibili effetti della norma o di un suo eventuale annullamento⁵³.

A loro volta i fatti hanno contenuto trasversale, potendo venire in rilievo fatti naturali, scientifici, sociali, economici, politici ed amministrativi⁵⁴, i quali naturalmente possono richiedere per essere compresi cognizioni di comune esperienza ovvero il ricorso a conoscenze extra-giuridiche e saperi esperti⁵⁵.

⁵⁰ G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, *Appunti per un diritto probatorio nel processo costituzionale: la centralità del «fatto» nelle decisioni della Corte*, cit., 253.

⁵¹ A. CERRI, *I poteri istruttori della Corte costituzionale nei giudizi sulle leggi e sui conflitti*, in *Giur. cost.*, 1978, 1335 ss.

⁵² Sulla nozione e distinzione tra *legislative facts* e *adjudicative facts* T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra “fatto legislativo” e “fatto sociale”*, in *Giur. cost.*, 1998, sp. 2803; E. OLIVITO, *La resistibile ascesa degli elementi fattuali nel giudizio di legittimità costituzionale*, in M. D'AMICO, F. BIONDI (a cura di), *La Corte costituzionale e i fatti: istruttoria ed effetti delle decisioni*, Napoli, 2018, 137 ss.

⁵³ M. NISTICÒ, *Le problematiche del potere istruttoria nelle competenze della Corte*, in M. D'AMICO, F. BIONDI (a cura di), *La Corte costituzionale e i fatti: istruttoria ed effetti delle decisioni*, cit., 84 ss.

⁵⁴ M. AINIS, *Sul rilievo dei «fatti» nel giudizio di legittimità costituzionale. Appunti per una ricerca*, in *Studi in onore di Franco Modugno*, I, Napoli, 2011, 3 ss.; F. DAL CANTO, *La rilevanza e il valore del fatto nel giudizio di costituzionalità delle leggi in via incidentale*, in E. MALFATTI, R. ROMBOLI, E. ROSSI (a cura di), *Il giudizio sulle leggi e la sua “diffusione”*, Torino, 2002, 149.

⁵⁵ M. POLANYI, *The Republic of Science: Its Political and Economical Theory*, in *Minerva*, 1, 1962, 54 ss.

Sebbene sin'ora la Corte abbia fatto un uso parsimonioso del potere istruttorio⁵⁶, privilegiando altre strade per dare ingresso al fatto nel giudizio costituzionale⁵⁷,

«sia il tipo di metodologia con cui il “fatto” è ricostruito, che il tipo di struttura argomentativa in cui il fatto ricostruito acquista rilievo, hanno marcate influenze sull'uso dei poteri istruttori della Corte, sul peso delle risultanze ai fini della decisione, sulla funzione dell'argomento “fattuale” nell'economia della motivazione»⁵⁸.

L'esplicazione di un simile potere si connette ad un insieme di fattori volti a valorizzare le finalità *extraprocessuali* del ricorso alle ordinanze istruttorie: da un lato, l'accertamento e l'acquisizione formalizzata da parte della Corte di elementi di fatto sono destinate a consentire una maggiore trasparenza del processo decisionale e a rafforzarne sotto il profilo della persuasività la motivazione attraverso la condivisione dei presupposti anche con tutti i soggetti potenzialmente interessati dalla vicenda *sub iudice*, dall'altro, ne emergono gli evidenti vantaggi nei rapporti con l'opinione pubblica⁵⁹, legittimando maggiormente all'esterno l'azione della Corte nel rendere giustizia, cioè

«contribuire, anche in misura minima e marginale, a inverare la Costituzione nell'ordinamento, traendola dal rarefatto campo delle norme “super-primarie”, per farla diventare materia viva della convivenza sociale, presente negli accordi e nei conflitti, garanzia molecolare di libertà e di eguaglianza nella società civile e nei rapporti tra questa e l'autorità dello Stato»⁶⁰.

Nel valorizzare la componente di concretezza del giudizio di costituzionalità, il ricorso all'istruttoria potrebbe altresì costituire anche una garanzia nei confronti di invasioni del giudice costituzionale nell'area della discrezionalità legislativa, consentendo alla collettività di accertare gli obiettivi alla base della decisione e la «loro corrispondenza alle compatibilità di sistema»⁶¹. Nel caso di specie, si comprende il ricorso della Corte alla richiesta di informazioni agli enti preposti, laddove una valutazione sulla funzione di difesa sociale svolta dalla legge si connota per un tasso di politicità incompatibile con il giudizio costituzionale e pericolosamente suppletivo del ruolo del legislatore.

Al contempo, in senso inverso, non si può sottacere il rischio che l'evidenza istruttoria raccolta in termini formalizzati vincoli la Corte, la quale non si sentirebbe legittimata a mettere in discussione gli

⁵⁶ In questo senso le riflessioni di T. GROPPi, *I poteri istruttori della Corte costituzionale nel giudizio sulle leggi*, Milano, 1997; G.A. FERRO, *Modelli processuali e istruttoria nei giudizi di legittimità costituzionale*, Torino, 2012; anche M. NISTICÒ, *Le problematiche del potere istruttorio nelle competenze della Corte*, cit., 49 s. che sottolinea come dal 1956 al 2016 la Corte abbia fatto ricorso alle ordinanze istruttorie solo in 93 casi, di 47 nell'ambito del giudizio costituzionale in via incidentale.

⁵⁷ Il riferimento è all'istruttoria informale ad opera del giudice relatore e dei suoi assistenti di studio su cui V. MARCENÒ, *La solitudine della Corte costituzionale di fronte alle questioni tecniche*, in *Quad. cost.*, 2, 2019, 395 ss.

⁵⁸ R. BIN, *Atti normativi e norme programmatiche*, Milano, 1988, 336.

⁵⁹ Finalità, non evidenti ma da ritenersi sottese allo svolgimento dell'istruttoria, in sé apparentemente sprovvista di qualsiasi logica, sarebbero plausibilmente anche quella di un 'dialogo' con la pubblica opinione, al cui controllo critico meglio si può far fronte rendendo manifeste all'«uditorio universale» alcune argomentazioni. Cfr. T. GROPPi, *I poteri istruttori*, cit., 250 ss.

⁶⁰ G. SILVESTRI, *Del rendere giustizia costituzionale*, in *Quest. giust.*, 4, 2020, 36.

⁶¹ M. LUCIANI, *I fatti e la Corte. Sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nel giudizio sulle leggi*, in *Giur. cost.*, 1987, 1045 ss., sp. 1071.

elementi emersi perché rientranti in una sfera di apprezzamento non sindacabile tramite un mero controllo esterno sulla manifesta irragionevolezza o il travisamento dei fatti⁶².

«Lì dove gli strumenti del bilanciamento garantiscono alla Corte degli spazi d'azione, che si restringono o si ampliano a seconda dell'intensità della violazione contestata o della qualificazione del diritto fatto valere, l'emersione in forma ufficiale e formalizzata di elementi di fatto rischierebbe insomma di evocare per la Corte il fantasma della discrezionalità tecnica»⁶³.

4. Un conflitto di attribuzione mancato o per procura?

Prima di affrontare criticamente la prima delle questioni sollevate dal giudice *a quo*, si vuole osservare come quello proposto avrebbe potuto assumere le forme di un conflitto di attribuzione tra il gip del Tribunale di Tivoli e la Regione Lazio per omessa esecuzione di un provvedimento giurisdizionale, ovvero quello con cui era stata disposta la misura di sicurezza provvisoria del ricovero in Rems.

A decorrere dal 1° aprile 2015, le misure di sicurezza detentive devono essere eseguite esclusivamente all'interno delle Rems, ossia all'interno di strutture sanitarie, la cui edificazione e gestione è di competenza regionale, le quali peraltro devono presentare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dall'allegato A del già citato decreto adottato dal Ministro della Salute, di concerto col Ministro della giustizia del 1° ottobre 2012. Le Regioni devono quindi garantire l'accoglienza e presa in carico nelle proprie Rems di persone sottoposte a misura di sicurezza detentiva residenti nel proprio ambito territoriale.

Nel caso di specie, come dettagliato in modo puntuale nell'ordinanza, la misura di sicurezza era risultata ineseguibile per l'incapacità dei competenti dipartimenti di salute mentale della regione Lazio a rendere disponibile un posto presso una Rems sita nel territorio della medesima Regione.

Il giudice avrebbe potuto prospettare una lesione per menomazione delle attribuzioni costituzionalmente riconosciute al potere giudiziario di cui è espressione, facendo valere un cattivo uso del potere regionale che tuttavia si traduce in una carenza di potere in concreto⁶⁴.

L'indicata attribuzione, che si connette al disposto degli artt. 2, 3, 24 e 113 Cost., sarebbe stata pregiudicata dall'omissione provvedimentale o «non esecuzione» dell'ordinanza adottata dal gip ai sensi degli artt. 206 c.p. e 312 c.p.p. Al contempo la tutela giurisdizionale dei diritti della persona soggetta a misure di sicurezza così come le contrapposte esigenze di prevenzione a tutela della collettività rimarrebbero prive di effettività, ove si riconoscesse alla Regione la possibilità di decidere discrezionalmente se dare esecuzione o meno ai provvedimenti della magistratura.

⁶² E. MALFATTI, *Giurisprudenza costituzionale e "questioni tecniche": i poteri istruttori della Corte costituzionale*, in *Consultaonline*, 27 gennaio 2020, 8.

⁶³ G. REPETTO, *I poteri istruttori della Corte costituzionale tra "modelli" processuali e discrezionalità del legislatore. Problemi e spunti di riflessione a partire dall'esperienza tedesca*, in M. D'AMICO, F. BIONDI (a cura di), *La Corte costituzionale e i fatti: istruttoria ed effetti delle decisioni*, cit., 306.

⁶⁴ V. CRISAFULLI, *Lezioni di diritto costituzionale*, II, Padova, 1984, 434; A. CERRI, *Corso di giustizia costituzionale*, Milano, 2004, 377. Nella giurisprudenza costituzionale si è precisato che «la figura dei conflitti di attribuzione non si restringe alla sola ipotesi di contestazione circa l'appartenenza del medesimo potere, che ciascuno dei soggetti contendenti rivendichi per sé, ma si estende a comprendere ogni ipotesi in cui dall'illegittimo esercizio di un potere altrui consegua la menomazione di una sfera di attribuzioni costituzionalmente assegnate all'altro soggetto» (Corte cost., 20 gennaio 1977, n. 40).

La Corte costituzionale si è espressa più volte ritenendo ammissibile il conflitto sollevato da parte di un potere che si è ritenuto menomato della pienezza delle sue attribuzioni previste dalla Costituzione a causa di atti o anche di sostanziali omissioni di altri poteri. In questo senso gli atti di giurisdizione possono essere a base di conflitto di attribuzione tra Regioni e Stato, oltre che tra poteri dello Stato, purché il conflitto medesimo non si risolva in mezzo improprio di censura del modo di esercizio della funzione giurisdizionale⁶⁵, ma si traduca in una contestazione della riconducibilità dell'atto che determina il conflitto alla funzione giurisdizionale⁶⁶ ovvero sia messa in questione l'esistenza stessa del potere giurisdizionale. In tutti questi casi, il conflitto verrebbe infatti a configurarsi non come controllo sul contenuto dell'attività giurisdizionale, ma come garanzia di sfere di attribuzioni che si vogliono costituzionalmente protette da interferenze da parte di organi della giurisdizione o che si vogliono riservare al controllo di altra istanza costituzionale⁶⁷.

Non si può negare che l'esito di un eventuale conflitto con la regione Lazio non avrebbe soddisfatto le mire del giudice *a quo*, potendo al massimo accertare l'interferenza omissiva posta in essere dai poteri regionali attraverso la colposa inattuazione dell'ordinanza giudiziale. Diverso il tenore dell'ordinanza di remissione commentata, il cui obiettivo primario è quello di rimettere in gioco il Dap nella partita sulla gestione delle Rems, conformandosi come una sorta di conflitto di attribuzione per procura. Lo si desume dall'*obiter dictum* con cui si è richiamato il parametro negletto di cui all'art. 117, 2° co., Cost.⁶⁸, che funge evidentemente da argomentazione volta a rafforzare la conclusione secondo la quale, dato che al Ministero della giustizia spettano, ai sensi dell'art. 110 Cost., l'organizzazione e il funzionamento dei servizi relativi alla giustizia con le correlate responsabilità, per l'effetto anche la gestione degli ingressi nelle Rems e la fase applicativa delle relative misure di sicurezza debba essere parte delle attribuzioni del Guardasigilli. In sostanza si ritiene – differentemente dal giudice *a quo* – che un eventuale accoglimento della questione di costituzionalità non avrà alcun effetto sul problema denunciato dal giudice tiburtino, ma semplicemente verrà a ridefinire i confini delle competenze e i ruoli degli enti coinvolti nella gestione dei folli rei.

Tornando alla questione sollevata, il giudice fa derivare dalla qualificazione formale del ricovero in Rems quale misura di sicurezza, disciplinata dall'art. 25, 3° co., Cost., l'automatica riconduzione dell'applicazione della misura, per gli aspetti materiali, all'organo che sovrintende l'Amministrazione penitenziaria, ossia il Ministro della giustizia al quale spettano ai sensi dell'art. 110 Cost. l'organizzazione e il funzionamento dei servizi della giustizia e le relative responsabilità.

Se la sequenza procedurale che determina l'applicazione della misura di sicurezza è rimasta immutata, nella misura in cui la riforma opera a codice penale invariato, quindi senza introdurre trasformazioni

⁶⁵ Corte cost., 27 dicembre 1974, n. 289; Corte cost., 10 dicembre 1981, n. 183; Corte cost., 20 marzo 1985, n. 70; Corte cost., 22 ottobre 1996, n. 357.

⁶⁶ Corte cost., 24 luglio 1981, n. 150; Corte cost., 23 dicembre 1986, n. 283.

⁶⁷ Corte cost., 11 febbraio 1999, n. 27; in dottrina G. GRASSO, *Il conflitto di attribuzioni tra le Regioni e il potere giudiziario*, Milano, 2001.

⁶⁸ Trib. Tivoli, sez. gip-gup, ord. 11 maggio 2020 secondo cui: «Un ulteriore indicatore della esclusiva attribuzione del Ministro della giustizia in materia di misure di sicurezza si trae dall'art. 117 secondo comma Cost., che nel ripartire le competenze legislative tra lo Stato e le Regioni prevede che spetti allo Stato la legislazione esclusiva in materia di: "h) ordine pubblico e sicurezza [...] l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale"».



strutturali al sistema codicistico del “doppio binario”, tuttavia le innovazioni introdotte dalla legislazione che ha superato gli Opg vengono a modificare in termini qualitativi il verso del sistema delle misure di sicurezza⁶⁹.

Le misure di sicurezza detentive destinate agli infermi di mente devono infatti muoversi entro due polarità: cura e tutela dell’incapace da un lato, contenimento della pericolosità sociale dall’altro, trovando giustificazione, a livello costituzionale, solo se «rispondono contemporaneamente a entrambe queste finalità, collegate e non scindibili»⁷⁰.

Entro questo contesto la legge n. 81/2014, innovando punti qualificanti del previgente regime dell’internamento, viene a ridefinire i termini del bilanciamento, aprendo contraddizioni nel sopravvissuto sistema del “doppio binario”⁷¹.

La *ratio* della normativa contestata si esplicita infatti nella volontà del legislatore di accentuare l’importanza che il trattamento sanitario riveste in casi di reati commessi da infermi di mente, privilegiando l’adozione di forme di intervento volte a rispondere alle esigenze di cura, piuttosto che a quelle di controllo e di custodia⁷². Con la sanitarizzazione delle Rems

«l’attenzione non è più posta sul luogo («dove li mettiamo?»), ma sul modo («come li recuperiamo socialmente?»), grazie a una trama normativa capace di creare le condizioni perché l’esecuzione della misura di sicurezza avvenga sul territorio d’origine, attraverso la presa in carico dei servizi di prossimità sociosanitari, sulla base di specifici programmi terapeutici individuali, e solo in via residuale e strettamente necessaria all’interno di edifici di custodia, peraltro strutturalmente ridefiniti»⁷³.

Se dunque la finalità del ricovero in Rems (e il *modus* in cui questa è costruita) attiene in via prevalente alla tutela della salute dell’internato che integra e assorbe il contenuto di una misura imposta coattivamente nell’ambito della dialettica tra cura e custodia, si deve prendere coscienza che il ricovero nelle

⁶⁹ G.L. GATTA, *Aprite le porte agli internati! Un ulteriore passo verso il superamento degli OPG e una svolta epocale nella disciplina delle misure di sicurezza detentive: stabilito un termine di durata massima (applicabile anche alle misure in corso, a noi pare)*, cit. si riferisce alla legge n. 81/2014 come «di una vera e propria riforma sostanziale delle misure di sicurezza a codice penale inalterato».

⁷⁰ Corte cost., 18 luglio 2003, n. 253. In dottrina cfr. A. FAMIGLIETTI, *Verso il superamento della “pena manicomiale”*, in *Giur. cost.*, 2003, 2118 ss.; T. GROPPI, *La sentenza n. 253 del 2003: la Corte e il «diritto mite»*, in *Forum Quad. cost.*, 29 luglio 2003.

⁷¹ D. PICCIONE, *Politiche delle libertà costituzionali e soppressione degli ospedali psichiatrici giudiziari*, in *Giur. cost.*, 2013, 5167 s.; M. PELISSERO, *Ospedali psichiatrici giudiziari in proroga e prove maldestre di riforma della disciplina delle misure di sicurezza*, in *Dir. pen. proc.*, 2014, 917 ss.

⁷² Come notato da Corte cost., 24 aprile 2019, n. 99 questa opzione si situa nel contesto «di riforme legislative che riflettono un cambiamento di paradigma culturale e scientifico nel trattamento della salute mentale, che può riassumersi nel passaggio dalla mera custodia alla terapia (ad esempio, in tal senso, il parere del Comitato nazionale per la bioetica, «Salute mentale e assistenza psichiatrica in carcere» del 22 marzo 2019)».

⁷³ A. PUGIOTTO, *Dalla chiusura degli Ospedali psichiatrici giudiziari alla (possibile) eclissi della pena manicomiale*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2015, 11. Secondo la giurisprudenza costituzionale, le Rems siano strutture ad esclusiva gestione sanitaria (Corte cost., n. 99/2019) e che durante il ricovero debba essere assicurata all’internato ogni più opportuna terapia delle sue patologie psichiche (Corte cost., n. 253/2003), con lo scopo ultimo di assicurarne l’obiettivo della risocializzazione (Corte cost., 29 aprile 2020, n. 73) attraverso un trattamento individualizzato volto anche al superamento, o al contenimento degli effetti, di tali patologie.

Rems rappresenti una forma di trattamento sanitario imposto per via legislativa, secondo quanto previsto dall'art. 32, 2° co., Cost.⁷⁴.

In questa prospettiva il presupposto fondamentale in base al quale orientare la risposta sanzionatoria dovrebbe essere rappresentato non più dallo

«stato di inimputabilità e pericolosità, ma [da]l bisogno reale di trattamento: la necessità e opportunità di trattamento medico in ragione dello stato mentale del soggetto, garantendo così trattamenti conformi al senso di umanità e orientati alla risocializzazione del soggetto, trattamenti cioè conformi dello stato mentale del reo, secondo quanto disposto dall'art. 27, co. 3° co. Cost.»⁷⁵.

A fronte della crisi dell'anfibia categoria della pericolosità, legata alla diagnosi psichiatrica e ad una aleatoria prognosi sull'eventuale esigenza di neutralizzazione del reo⁷⁶, l'esigenza di mettere al centro del sistema la persona del paziente psichiatrico ed il primato della sua riabilitazione trova fondamento nella consapevolezza che la cura è la migliore forma e tecnica di controllo⁷⁷.

⁷⁴ Si riprende la suggestione di T. PADOVANI, *L'ospedale psichiatrico giudiziario e la tutela costituzionale della salute*, in D. BUSNELLI, U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, 242 s., 257 ss., il quale, dopo aver precisato che nel caso di ricovero in Opg la tutela della salute non assume il mero ruolo di limite al contenuto del trattamento, ma lo scopo del trattamento stesso, sottolinea che «l'esecuzione della misura comporta (anzi, deve comportare) la cura dell'internato perché la rieducazione ed il reinserimento sociale implicano, nel caso dell'infermo di mente, la guarigione (o, quanto meno, il miglioramento) della malattia, che è all'origine della pericolosità del soggetto; e non v'è dubbio, ovviamente, che si tratti di un trattamento sanitario obbligatorio»; F. BRICOLA, *Teoria generale del reato*, in *Noviss. Dig. it.*, XIX, Torino, 1973, 82, secondo cui «per [le misure di sicurezza] il Costituente non aveva bisogno di delineare la funzione, essendo rieducative per definizione: mutando soltanto il contenuto della rieducazione a seconda che le misure di sicurezza si applichino a soggetti capaci o incapaci di intendere o di volere» e in nota «Per questi ultimi dovendo la misura di sicurezza assumere una funzione esclusivamente curativa»; G. VASSALLI, *L'abolizione della pericolosità presunta degli infermi di mente attraverso la cruna dell'ago*, in *Giur. cost.*, 1982, 1202 ss.; in questo senso anche A. MASSARO, *Salute e sicurezza nei luoghi di detenzione: coordinate di un binomio complesso*, in ID. (a cura di), *La tutela della salute nei luoghi di detenzione. Un'indagine di diritto penale intorno a carcere, Rems e CPR*, Roma, 2017, 37.

⁷⁵ M. BERTOLINO, *L'imputabilità e il vizio di mente nel sistema penale*, Milano, 1990, 679; A. MANNA, *Sull' "abolizione" degli ospedali psichiatrici giudiziari: pericolosità sociale o bisogno di terapia?*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 3, 2013, 1329 ss. Il che non significa che le considerazioni sulla pericolosità, più o meno qualificata, del soggetto sarebbero comunque bandite dall'orizzonte della decisione sul trattamento degli autori non imputabili. Di esse, infatti, si potrebbe, anzi si dovrebbe, tenere conto «al pari di qualsiasi altro elemento funzionale al giudizio circa il se, il modo e il *quantum* dell'intervento trattamentale» (ID., *Fughe in avanti e spinte regressive in tema di imputabilità penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 3, 2001, 870). Pare infatti evidente che la risocializzazione [dei soggetti non imputabili per infermità mentale] dipende dalla guarigione o quanto meno dal miglioramento delle loro condizioni psichiche» (Corte cost. n. 139/1982). Non si può sottacere la contraria indicazione pervenuta da una recente pronuncia della Corte costituzionale (Corte cost., 16 aprile 2021, n. 69) secondo cui «non c'è dubbio che, durante il ricovero in una residenza per l'esecuzione delle misure di sicurezza, debba essere assicurata all'internato ogni più opportuna terapia delle sue patologie psichiche. Cionondimeno, detto ricovero è pur sempre la modalità prevista dall'ordinamento per eseguire la misura di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario, il cui scopo tipico è il contenimento della pericolosità sociale dell'internato».

⁷⁶ M.T. COLLICA, *La crisi del concetto di autore non imputabile "pericoloso" del reato*, in A. GABOARDI et al., *Libertà dal carcere, libertà nel carcere. Affermazione e tradimento della legalità nella restrizione della libertà personale*, Torino, 2013, 295 s.

⁷⁷ Come peraltro sottolinea il giudice costituzionale, il «problema umano e sociale del trattamento da riservare ai prosciolti per infermità psichica non può essere risolto in termini formali e nominalistici – di etichetta verrebbe

Come noto il d.l. n. 52/2014 ha stabilito che il magistrato non possa fondare il giudizio di pericolosità sociale sulla base delle condizioni di vita individuale, familiare e sociale del reo o sulla sola mancanza di programmi terapeutici individuali, dovendo procedere ad «un doppio giudizio prognostico»⁷⁸ prima sull'*an* circa la pericolosità sociale del reo avvalendosi di tutti gli indicatori dell'art. 133, co. 2, c.p., poi sul *quomodo* per fronteggiarla senza che rilevino quelli "sociali"⁷⁹.

Un'ultima suggestione volta a corroborare il parallelismo tra misura di sicurezza per gli infermi di mente e trattamento sanitario obbligatorio, proviene dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, la quale ha esteso anche al primo istituto il principio *primum non nocere* già consolidato con riferimento al secondo, laddove si è prescritto che «le esigenze di tutela della collettività non potrebbero mai giustificare misure tali da recare danno, anziché vantaggio, alla salute del paziente»⁸⁰.

Tuttavia, anche qualora non si volesse aderire alla tesi sopra esposta, vi sono ulteriori argomentazioni attinenti al meccanismo normativo che confermano la necessaria sanitarizzazione delle modalità di esecuzione della misura di sicurezza. Ci si riferisce al principio di residualità⁸¹ e alla regola del "numero chiuso"⁸², che si ispirano alla logica secondo cui la compressione della libertà personale deve rappresentare l'*extrema ratio* nei confronti del soggetto ristretto. Si spiega così la scelta normativa – dettagliata per decreto e regolamentata da un apposito accordo raggiunto in Commissione Unificata⁸³ – di adeguare le caratteristiche strutturali, organizzative e finanche, «ove necessario», l'attività perimetrale di sicurezza e di vigilanza esterna delle Rems, alle specificità delle condizioni dei soggetti internati: da qui un modello con strutture da 20 posti letto, articolate in camere (singola, doppia, fino a un massimo di quattro posti) con *standard* di igiene, sicurezza, decoro e comfort ed inoltre fornite dei necessari requisiti tecnologici e organizzativi per assicurare cura e custodia.

La riforma ha, infatti, ridefinito il baricentro del nuovo sistema intorno ai dipartimenti di salute mentale, a cui è affidata la predisposizione di programmi terapeutici e riabilitativi allo scopo di attuare, di norma, i trattamenti in contesti territoriali e residenziali. Così se, da un lato, le Rems non possono pertanto divenire una *sineddoche* istituzionale, essendo soltanto un elemento del complesso sistema di cura e riabilitazione dei pazienti psichiatrici autori di reato, dall'altro, l'esclusione dell'applicabilità all'interno delle nuove strutture delle disposizioni dell'ordinamento penitenziario consente di

fatto di dire – ma impone l'adozione di misure concretamente idonee alla cura e non soltanto alla custodia di quei soggetti medesimi» (Corte cost. n. 139/1982).

⁷⁸ A. MASSARO, *Pericolosità sociale e misure di sicurezza detentive nel processo di "definitivo superamento" degli ospedali psichiatrici giudiziari: la lettura della Corte costituzionale con la sentenza n. 186 del 2015*, in *Arch. pen.*, 2015, 2, 11.

⁷⁹ Corte cost., 23 luglio 2015, n. 186.

⁸⁰ Corte cost., n. 253/2003.

⁸¹ L'art. 1, co. 1, lett. b), d.l. n. 52 del 2014 circoscrive, infatti, il ricovero in Rems ai casi in cui «[...] ogni misura diversa non è idonea ad assicurare cure adeguate». L'internamento in Rems ha assunto peraltro anche il carattere della transitorietà nella misura in cui il dipartimento di salute mentale deve predisporre per ogni internato, entro tempi stringenti, un progetto terapeutico-riabilitativo individualizzato, poi inviato al giudice competente, in modo da rendere residuale e transitorio il ricovero in struttura.

⁸² Il numero massimo di degenti per struttura sembra costituire un fondamentale spartiacque fra una realtà manicomiale ed una residenza psichiatrica: occorre quindi evitare che il limite di 20 degenti sia aggirato tramite la costruzione di più padiglioni nella stessa struttura.

⁸³ L'Accordo concernente disposizioni per il definitivo superamento degli Opg, sottoscritto il 26 febbraio 2015 in Conferenza Unificata (consultabile nel sito ufficiale www.unificata.it, con il codice 4.10/2015/18).

valorizzare lo scarto realizzatosi fra la funzione terapeutico-riabilitativa e quella marcatamente custodiale che connotava gli Opg⁸⁴. Ancora un significativo corollario della prevalente finalità terapeutico-riabilitativa attribuita all'istituto dal legislatore è il principio della territorialità del ricovero che, quindi, di norma assume valore determinante in ogni decisione riguardo alla assegnazione e trasferimento del degente, come espressamente previsto nell'art. 3-ter, co. 3, lett. c), d.l. n. 211/2011. Il rafforzamento dei servizi territoriali appare in questo quadro come una necessità non solo per garantire una rapida risposta alle esigenze di cura e contenimento in Rems delle persone maggiormente pericolose e la dimissione da tali strutture di quei pazienti che, superata la fase di acuzie della malattia, possano essere reinserite sul territorio o presso comunità terapeutiche, ma anche per costruire progetti individuali che restituiscano progressivamente la persona al territorio attraverso il supporto dei necessari presidi al fine di evitare che il costante isolamento e la solitudine cui sono destinate le persone con problematiche mentali possa acuire il disfunzionamento in un circolo drammaticamente senza uscita. La scelta legislativa dell'organizzazione sanitaria delle Rems si correla strettamente alla tutela dei diritti fondamentali⁸⁵ – primo fra tutti quello alla salute, ma anche alla dignità e all'autodeterminazione individuale – diritti che l'ordinamento assicura in concreto attraverso le prestazioni di servizio pubblico, le quali, a loro volta, incidono sulla qualità e capacità di assicurare l'effettività dei diritti la cui soddisfazione è compito delle istituzioni della Repubblica.

Secondo il giudice *a quo* non è conforme alle disposizioni costituzionali la completa estromissione del Ministero della giustizia, e per esso dei suoi organi amministrativi come il Dap, da qualsiasi funzione in materia di misure di sicurezza verso gli infermi di mente, il che avrebbe determinato la creazione di un sistema disfunzionale e completamente privo di razionalità.

Le conclusioni riportate nell'ordinanza tuttavia appaiono manifestamente infondate, non solo alla luce delle ragioni sopra esposte, ma anche per la mancanza di rapporto eziologico tra la pretesa estromissione di ruolo del Ministero della giustizia e la sussistenza del problema delle liste d'attesa⁸⁶, a cui si

⁸⁴ C. MAZZUCATO, G. VARRASO, *Chiudere o...aprire? Il "superamento" degli OPG tra istanze di riforma e perenni tentazioni di "cambiare tutto per non cambiare niente"*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2013, 1341 ss. sottolineano la difficile riferibilità di molte delle disposizioni contenute nella legge sull'ordinamento penitenziario a soggetti "ricoverati" in residenze ad esclusiva gestione sanitaria: si pensi, per restare agli aspetti più evidenti, alle limitazioni relative alla permanenza all'aperto (art. 10 ord. penit.), all'apparato disciplinare (artt. 38-40 ord. penit.), all'impiego della forza fisica (art. 41 ord. penit.), al regime di sorveglianza particolare (art. 14-bis ord. penit.) o al regime c.d. di carcere duro (art. 41-bis ord. penit.).

⁸⁵ A. PIOGGIA, *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *Riv. dir. sic. soc.*, 2011, 22 ss. Come si legge in Corte cost., 27 novembre 1998, n. 383 secondo cui: «Organizzazione e diritti sono aspetti speculari della stessa materia, l'una e gli altri implicandosi e condizionandosi reciprocamente. Non c'è organizzazione che, direttamente o almeno indirettamente, non sia finalizzata a diritti, così come non c'è diritto a prestazione che non condizioni l'organizzazione», sicché l'analisi dell'organizzazione deve sempre «considerarsi anche sul suo lato funzionale esterno, coinvolgente i diritti e incidente su di essi».

⁸⁶ Diversamente, come emerso dalla risoluzione del 19 aprile 2017 del Consiglio superiore della magistratura dedicata a «*Direttive interpretative ed applicative in materia di superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) e di istituzione delle Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (REMS), di cui alla legge n. 81 del 2014*», 2017, 9 «lo squilibrio numerico tra i posti disponibili presso le strutture residenziali e le richieste di disponibilità provenienti dalle autorità giudiziarie competenti [è] aggravato dalla circostanza che presso le Rems, strutture chiaramente finalizzate ad ospitare soggetti destinatari di misure di sicurezza detentive nella fase esecutiva, sono stati destinati sempre più frequentemente persone sottoposte ad indagini soggette all'applicazione di misure in via provvisoria».



accompagna l'assenza di alcun elemento atto a comprovare che il conferimento delle attribuzioni reclamate al Dap possa di per sé porre rimedio alla *quaestio*.

La circostanza che un ordine legittimamente adottato dall'autorità non venga eseguito, o meglio non possa essere eseguito per carenze materiali e/o cattiva organizzazione, costituisce nel campo dell'esecuzione penale una novità, laddove, in Italia, nessun istituto penitenziario si rifiuterebbe di trattenere una persona destinataria di un ordine di carcerazione in ragione del sovraffollamento della struttura⁸⁷. Questa logica non può applicarsi alle Rems che sono state create sulla base di precisi requisiti tecnico-strutturali ed in conformità al criterio del numero chiuso non possono ospitare pazienti in sovrannumero mettendo altrimenti a rischio da un canto la sicurezza, dall'altro l'efficacia dei trattamenti terapeutici programmati. Il combinato disposto tra residualità, territorialità della misura e numero chiuso delle strutture è stato "ideologicamente" concepito al fine di spezzare il «vincolo sinallagmatico»⁸⁸ che legava la domanda – ovvero i provvedimenti restrittivi adottati dalla magistratura – e l'offerta – ovvero i posti nelle Rems – anche al fine di favorire l'affermazione di un diritto vivente fedele all'opzione legislativa volta alla residualità del controllo custodiale, con conseguente contrazione del ricorso a tali strutture⁸⁹.

Diversamente il portato della soluzione proposta nell'ordinanza sarebbe quello di riattribuire al Ministero della giustizia la competenza sull'applicazione dell'esecuzione materiale del ricovero in Rems – il che appare già di per sé abbastanza generico – sottintendendo che questa attribuzione, per avere una pretesa funzione risolutiva del problema denunciato, dovrebbe esplicarsi in deroga al criterio del numero chiuso (quindi sovraffollando le Rems come si fa con le carceri⁹⁰) e in deroga al principio di territorialità⁹¹, ovvero, ove necessario, destinando il paziente presso la prima Rems disponibile anche se sita a centinaia di chilometri dal contesto sociale e familiare dello stesso, con l'effetto di annichilire qualsiasi possibilità di reinserimento sociale del reo.

⁸⁷ Il sovraffollamento penitenziario è stato ridotto solo a seguito della condanna dell'Italia per violazione dell'art. 3 della Convenzione europea dei diritti umani, avvenuto nel 2013 con la sentenza Torreggiani (Corte Edu, 8 gennaio 2013, Torreggiani e altri c. Italia, ricorsi nn. 43517/09, 46882/09, 55400/09, 57875/09, 61535/09, 35315/10 e 37818/10).

⁸⁸ D. PICCIONE, *Politiche delle libertà costituzionali e soppressione degli ospedali psichiatrici giudiziari*, cit., 5173.

⁸⁹ A. PUGIOTTO, *Dalla chiusura degli Ospedali psichiatrici giudiziari alla (possibile) eclissi della pena manicomiale*, cit., 24.

⁹⁰ Ciò senza considerare che il sistema dei vasi comunicanti tra Rems e carceri è già stato posto all'attenzione anche della Corte europea dei diritti dell'uomo, che nei casi *Sy c. Italia*, ricorso n. 11791/20 e *Ciotta c. Italia*, ricorso n. 368/21 e *V.T. c. Italia*, ricorso n. 50023/20 ha adottato due provvedimenti cautelari, ai sensi dell'art. 39 del Regolamento interno, volti a far cessare immediatamente la detenzione illegale di due pazienti psichiatrici all'interno di istituti penitenziari ordinari. In entrambi i casi la Corte di Strasburgo si è posta il problema di valutare se, stante la mancata esecuzione dei provvedimenti con cui era stata disposta l'applicazione provvisoria del ricovero in Rems e, data l'indisponibilità di posti, la detenzione illegale in carcere senza assicurazione dei trattamenti sanitari adeguati alle esigenze di cura dei ricorrenti siano compatibili, tra gli altri, con il diritto alla libertà personale, di cui all'art. 5 §1 Cedu con il divieto di trattamenti e pene inumane e degradanti, di cui all'art. 3.

⁹¹ Peraltro l'indicazione dell'art. 3-ter, co. 3, lett. c) della legge n. 9/2012 non è rigida, avendo il legislatore stabilito che – «di norma» – nelle Rems vengano ospitati soggetti «provenienti [...] dal territorio regionale di ubicazione delle medesime».

La scelta che il giudice tiburtino richiede di operare alla Corte sconfinava evidentemente nell'ambito della discrezionalità politica⁹², venendo ad incidere non tanto su una scelta di attribuzione di competenza⁹³, ma sulla stessa *ratio legis* che ha ispirato la costruzione di un sistema ad incastro nel circuito magistratura/servizi di salute mentale volto ad affermare la centralità della persona che permane tale, anche se reo, anche se folle.

Per chiudere sull'argomento pare necessaria un'ultima considerazione.

Appare significativo, se non illuminante, che il Consiglio superiore della magistratura, sia nella risoluzione del 19 aprile 2017 che in quella successiva del 24 settembre 2018⁹⁴, non abbia posto alcuna attenzione al tema della competenza del Ministero o del Dap con riferimento alla gestione del collocamento in Rems e delle liste d'attesa, ma abbia sottolineato la necessità di implementare moduli collaborativi e partecipativi tra le autorità coinvolte sul tema. In questo senso si rammentava come sia condivisa la

«consapevolezza che il magistrato giudicante debba poter disporre di un ventaglio di plurime soluzioni applicative adatte al caso di specie, così da poter impostare la risposta trattamentale del prosciolto non imputabile sin dal momento del giudizio, in modo adeguato alle esigenze del singolo. In particolare, perché ciò possa accadere, risulta opportuno che gli uffici giudicanti di primo grado mantengano un rapporto costante di collaborazione, scambio di informazioni e conoscenza capillare della rete dei servizi di salute mentale che fanno capo al dipartimento di salute mentale [...] La conoscenza aggiornata delle soluzioni offerte dai servizi consente, infatti, al giudice la possibilità di indirizzare il non imputabile ad un programma terapeutico adeguato al caso singolo; di poter plasmare il contenuto delle misure di sicurezza sin dal momento della pronuncia nel processo penale; di rispettare il fondamentale collegamento tra il tessuto territoriale di provenienza dell'infermo di mente autore di reato e l'esecuzione della misura di sicurezza nei suoi confronti; ed ancora, di prendere in considerazione il ricorso alla misura di sicurezza detentiva, cioè diversa dalla libertà vigilata, solo quando essa si appalesi l'unica soluzione utile e praticabile e non quando essa appaia, meccanicisticamente, la via più immediata per la neutralizzazione della sua carica di pericolosità»⁹⁵.

Il baricentro intorno al quale si può costruire una soluzione al problema non è quello competenzaale o di smontaggio dei principi su cui si fonda la riforma, ma sta nella necessità di realizzare una costante

⁹² L'analisi della giurisprudenza costituzionale sembra in certa misura confermare quella che taluno ha definito "deferenza" del giudice rispetto alle scelte del legislatore in tema di organizzazione: le norme in materia sono infatti difficilmente dichiarate costituzionalmente illegittime, se non per irragionevolezza o per violazione del riparto di competenza Stato/regioni, tutelandosi per l'effetto la discrezionalità del legislatore, specie se statale, nel definire i principi sull'organizzazione pubblica. Cfr. F.G. SCOCA, *Amministrazione pubblica e diritto amministrativo nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, in *Dir. amm.*, 2012, 21 ss.; anche V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali. Livelli essenziali delle prestazioni e situazioni giuridiche soggettive*, Torino, 2008, 64 ss.

⁹³ Per non sovrapporre la propria discrezionalità a quella del Parlamento, finendo per esercitare un inammissibile potere di scelta, la valutazione della Corte deve essere condotta attraverso precisi punti di riferimento, già rinvenibili nel sistema legislativo. Nel caso di specie la Corte dovrebbe "costruire" le forme e i termini di intervento del Ministero della giustizia nell'ambito della procedura esecutiva delle misure di sicurezza.

⁹⁴ Su cui B. SECCHI, A. CALCATERRA, *La nuova risoluzione del CSM in tema di misure di sicurezza psichiatriche*, in *Dir. pen. cont.*, 5 novembre 2018.

⁹⁵ Risoluzione del 19 aprile 2017, cit., 10.



integrazione funzionale, ai fini della gestione delle misure di sicurezza per il non imputabile, tra magistratura, dipartimenti di salute mentale, direzione delle Rems e uffici per l'esecuzione penale esterna. Vi è infine la questione della competenza del Dap, negata dal giudice *a quo*, ma che emerge dall'accordo raggiunto in Conferenza Unificata in data 26 febbraio 2015, il cui art. 2 assegna al Dap la competenza in materia di trasferimenti, traduzioni e assegnazioni (in conformità alla procedura prevista all'art. 658 c.p.p. su impulso del pubblico ministero, cui viene trasmesso il provvedimento che dispone o conferma la misura di sicurezza) prevedendo forme di coordinamento con le Regioni, attesa la necessità di aggiornare in tempo reale il registro delle presenze e della disponibilità dei posti in Rems⁹⁶. Non vi è nulla pertanto che vieti all'Amministrazione penitenziaria di mantenere un monitoraggio e una gestione attendibile dei dati sulle misure di sicurezza, così come di contribuire ad un coordinamento nazionale finalizzato a far sì che le Rems continuino a formare un sistema, fatto di strutture diverse e indipendenti, ma collegate tra loro da una rete di rapporti istituzionali⁹⁷.

5. Declinare la riserva di legge

Con la seconda questione, sviluppata in termini ermetici, il giudice *a quo* contesta la violazione della riserva di legge dettata dall'art. 25, co. 3, Cost. che non consentirebbe la delegificazione⁹⁸ attuata tramite il decreto di natura non regolamentare⁹⁹ a cui rinvia l'art. 3-ter, co. 3, del d.l. n. 211/2011, conv. con modif. in legge n. 9/2012, per la definizione dei requisiti delle Rems.

In particolare, come già segnalato, con tale decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni, sono stati definiti, ad integrazione di quanto previsto dal d.P.R. 14 gennaio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e

⁹⁶ Non si può sottacere come, ai sensi dell'art. 97, co. 2, Cost, l'attribuzione di competenza definita nell'accordo a favore del Dap necessita di una più solida legittimazione attraverso una disciplina dettata da fonte primaria che chiarisca ruolo e poteri del dipartimento nel monitoraggio e nel coordinamento con le Regioni nella gestione dell'esecuzione delle misure di sicurezza.

⁹⁷ K. PONENTI, *Le Rems in prospettiva costituzionale: sul diritto alla salute contro il potere di rinchiudere*, in *L'Altro diritto*, 5, 2021, 32.

⁹⁸ Sfugge da dove il giudice derivi la natura delegificante del decreto, laddove, nella specie, è assente la disposizione legislativa di "autorizzazione" atta ad abilitare il regolamento ministeriale a delegificare la materia. Il decreto infatti è stato autorizzato a disciplinare ed integrare un ambito normativo la cui disciplina è contenuta in norme di rango primario, non rilevando, peraltro, l'assenza nella legge di norme generali regolatrici della materia – potendosi trarre dalla disciplina di legge già in vigore e non delegificata, la determinazione dei tratti e degli effetti essenziali degli istituti da disciplinare – né l'omessa previsione dell'effetto abrogativo delle norme vigenti, che rappresenta il *proprium* della delegificazione, e non vi è necessità che ciò sia letteralmente esternato dalla previsione legislativa.

⁹⁹ Sui decreti di natura non regolamentare, cfr. F. MODUGNO, A. CELOTTO, *Un «non regolamento» statale nelle competenze concorrenti*, in *Quad. cost.*, 2003, 355 ss., secondo i quali è ravvisabile il vizio dell'eccesso di potere qualora, in elusione dell'art. 117, co. 6, Cost., venga in realtà delegata ad organi statali «una potestà fittiziamente non regolamentare»; E. ALBANESI, *I decreti del Governo «di natura non regolamentare». Un percorso interpretativo*, in M. CARTABIA, E. LAMARQUE, P. TANZARELLA (a cura di), *Gli atti normativi del Governo tra Corte costituzionale e giudici*, Torino, 2011, 169 ss.; v. altresì R. ZACCARIA, *Introduzione*, in *Id.*, *Fuga dalla legge? Seminari sulla qualità della legislazione*, Brescia, 2011, 16, il quale si riferisce ai decreti di natura non regolamentare quale «metodo di produzione normativa "a cannocchiale"», un metodo che sempre più frequentemente vede «la legge parlamentare [...] demandare e rimandare parti della scelta politica ad altri atti, inevitabilmente del Governo».

organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in Rems. Il predetto decreto si è conformato ai seguenti criteri direttivi, prevedendo: a) esclusiva gestione sanitaria all'interno delle strutture; b) attività perimetrale di sicurezza e di vigilanza esterna, ove necessario in relazione alle condizioni dei soggetti interessati, da svolgere nel limite delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente; c) destinazione delle strutture ai soggetti provenienti, di norma, dal territorio regionale di ubicazione delle medesime.

Sorvolando sulla circostanza che il giudice *a quo*, immemore delle sue precedenti argomentazioni inerenti la distinzione tra misure di sicurezza e trattamento sanitario obbligatorio, lamenti la violazione anche della riserva di legge sancita dall'art. 32, co. 2, Cost.¹⁰⁰, si vuole rammentare come l'art. 25, co. 3, Cost., riprendendo l'art. 199 c.p., sancisca che «nessuno può essere sottoposto a misure di sicurezza che non nei casi previsti dalla legge». Anche la Corte costituzionale è intervenuta per chiarire come l'esistenza del principio di legalità in tema di misure di sicurezza determini la necessità di una «completa, tassativa e non equivoca previsione legislativa»¹⁰¹ che stabilisca i casi nei quali le stesse possono essere applicate¹⁰². Quindi la riserva di legge, articolazione del principio di legalità, è volta a garantire che per legge venga disciplinato non solo l'istituto delle varie tipologie di misura di sicurezza, quale fattispecie sanzionatoria¹⁰³, ma anche i casi nei quali la persona può esservi soggetta. Non pare pertanto che si possa configurare una violazione della riserva di legge nella devoluzione al Governo della disciplina integrativa di aspetti tecnico-organizzativi relativi alle strutture ove ospitare i rei infermi di mente, laddove peraltro i criteri direttivi a cui deve conformarsi tale disciplina sono desumibili dalle fonti primarie attraverso cui si è sviluppato il percorso riformatore.

Diverso e più complesso è il discorso relativo alla legittimità dell'utilizzo dello strumento del decreto di natura non regolamentare, su cui si sono appuntate incisive critiche soprattutto in sede dottrinale. Riprendendo una metafora architettonica si è scritto che «l'edificio neoclassico dell'ordinamento giuridico ereditato dall'illuminismo, fondato sulla legge, si è trasformato in una costruzione barocca di figure non tutte inserite in modo armonioso»¹⁰⁴, tra queste dissonanze risaltano i decreti non regolamentari, strumenti giuridici spesso privilegiati dal Governo per l'esercizio del potere normativo.

La modularità del sistema delle fonti è strettamente connessa all'evoluzione della forma di Stato e di governo, riflettendo gli equilibri che si innescano tra gli organi e le istituzioni che esercitano funzioni

¹⁰⁰ Come noto si tratta di riserva di legge relativa rafforzata per contenuto, come affermato dalla prevalente dottrina tra cui D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, 2° co.*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario alla Costituzione, Rapporti etico sociali*. Artt. 29-34, Bologna Roma, 1976, 172 ss.; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari «non obbligatori» e Costituzione*, in *Dir. soc.*, 1982, 313; M. LUCIANI, *Salute I) Diritto alla salute – dir. cost.*, in *Enc. giur.*, XXVII, Roma, 1991, 10.

¹⁰¹ Corte cost., 15 novembre 1972, n. 157.

¹⁰² «La riserva di legge sancita nell'art. 25 Cost., ultimo comma, in altri termini, demanda alla competenza esclusiva del legislatore la determinazione degli elementi costitutivi delle fattispecie condizionanti l'applicazione delle misure: sicché rientra nella discrezionalità del legislatore stesso anche lo stabilire se e quali spazi sia opportuno riservare all'accertamento ed alla valutazione discrezionale del giudice in relazione al singolo caso concreto» (Corte cost., 27 luglio 1982, n. 140).

¹⁰³ Corte cost., 29 maggio 1968, n. 53.

¹⁰⁴ G. SILVESTRI, *La ridefinizione del sistema delle fonti: osservazioni critiche*, in *Politica e diritto*, 1987, 149.



normative. Così alla perdita di centralità del Parlamento e alla connessa “crisi della legge”¹⁰⁵ si accompagna la progressiva espansione del ruolo dell’Esecutivo e delle fonti normative ad esso riconducibili, prefigurando un modello dei rapporti tra fonti che si emancipa dal criterio della gerarchia per avvicinarsi a quello di competenza¹⁰⁶.

Il paradosso della persistente bulimia normativa correlata alla necessità di snellire i tempi di ogni scelta ha contribuito al fenomeno della «fuga dal regolamento»¹⁰⁷, manifestatasi nell’affermazione di fonti «inqualificate»¹⁰⁸ ovvero nel «camuffamento»¹⁰⁹ dei regolamenti come atti amministrativi generali, determinando una violazione, ad opera del Governo con il contributo del Parlamento, non solo delle forme richieste dalla legge n. 400/1988, ma anche, e soprattutto, del riparto della funzione regolamentare stabilito dalla Costituzione.

La tendenziale tipizzazione della potestà regolamentare¹¹⁰ operata dalla legge n. 400/1988, che avrebbe dovuto contribuire a stabilizzare entro una struttura ordinata e stabile i rapporti tra la legge e fonti secondarie, ha rivelato tutta la sua fragilità dimostrandosi incapace «di resistere a leggi successive che, senza modificarne i contenuti, hanno disciplinato diversamente, in specifiche materie i poteri normativi del Governo, ovvero, più frequentemente, ne hanno tacitamente disatteso i contenuti su singoli aspetti»¹¹¹.

Il fenomeno è emerso in particolare attraverso le diverse forme di elusione del modello e delle garanzie procedurali sancite dall’art. 17 della citata legge¹¹²: veniva così obliterato, per i decreti a contenuto normativo definiti dalla legge, espressamente o meno, «non regolamentari», il parere del Consiglio di

¹⁰⁵ F. MODUGNO, *A mò di introduzione. Considerazioni sulla crisi della legge e la trasformazione della funzione normativa*, in ID. (a cura di), *Trasformazioni della funzione legislativa*, II, *Crisi della legge e sistema delle fonti*, Milano, 2000, 3 s.

¹⁰⁶ A. RUGGERI, *Fonti, norme, criteri ordinatori*, Torino, 1999, 61 ss.

¹⁰⁷ S. BARTOLE, *Una prospettiva di rivalutazione dei poteri normativi del Governo. A proposito della l. n. 400 del 1988*, in *Giur. cost.*, I, 1988, 1469 ss.; A. PACE, *I ridotti limiti della potestà normativa del Governo nella l. n. 400 del 1988*, *ivi*, 1483 ss.; G.U. RESCIGNO, *Il nome proprio degli atti normativi e la l. n. 400 del 1988*, *ivi*, 1493 ss.; L. CARLASSARE, *Prime impressioni sulla nuova disciplina del potere regolamentare prevista dalla l. n. 400 del 1988 a confronto col principio di legalità*, *ivi*, 1989, 1476 ss.; ID., *Il ruolo del Parlamento e la nuova disciplina del potere regolamentare*, in *Quad. cost.*, 1990, 7 ss.; E. CHELI, *Ruolo dell’esecutivo e sviluppi recenti del potere regolamentare*, *ivi*, 53 ss.; U. DE SIERVO, *Lo sfuggente potere regolamentare del Governo (riflessioni sul primo anno di applicazione dell’art. 17 della l. n. 400/1988)*, in *Scritti per Mario Nigro*, I (Stato e amministrazione), Milano, 1991, 277 ss.; L. CARLASSARE, P. VERONESI, *Regolamento (dir. cost.)*, in *Enc. dir.*, Agg., V, Milano, 2001, 951 ss., spec. 959 ss.

¹⁰⁸ Riprendendo R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, Milano, 2011, 149.

¹⁰⁹ N. LUPO, *La potestà regolamentare del governo dopo il nuovo titolo V Cost.: sui primi effetti di una disposizione controversa*, in *Osservatorio delle fonti 2001*, Torino, 2003, 261.

¹¹⁰ S. BARTOLE, *Una prospettiva di rivalutazione dei poteri normativi del Governo. A proposito della legge n. 400 del 1988*, in *Giur. cost.*, 1988, 1469 ss.

¹¹¹ G. TARLI BARBIERI, *Il Governo della Repubblica a trent’anni dalla legge n. 400/1988. Alcune considerazioni sparse (a mò di conclusioni)*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2019, 16.

¹¹² A. MOSCARINI, *Sui decreti del governo “di natura non regolamentare” che producono effetti normativi*, in *Giur. cost.*, 6, 2008, 5075 s. secondo cui «l’atipicità è stata decisamente favorita dal legislatore il quale, dopo il 1997, ha espressamente autorizzato la fuga dal regolamento, rinviando, per l’esecuzione ed attuazione delle leggi, a decreti ministeriali “di natura non regolamentare” ed attivando il procedimento dell’art. 17 l. n. 400 del 1988 solo nei casi in cui si intendesse attribuire al Governo una maggiore sfera di discrezionalità».

Stato, la registrazione della Corte dei conti, la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ma anche, ove previsto, il parere delle Commissioni parlamentari e delle Conferenze¹¹³.

La suddetta tendenza ha subito un'ulteriore accelerazione a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione che ha declinato in termini inediti la già evocata fuga dal regolamento, con la progressiva diffusione di disposizioni legislative che prevedono l'adozione di decreti di natura non regolamentare. Vi è da rammentare che la riforma del Titolo V della Costituzione ha mutato profondamente l'assetto del regime della potestà regolamentare, in particolare nella misura in cui ha circoscritto il perimetro di operatività della potestà regolamentare dello Stato alle sole materie affidate alla sua competenza legislativa esclusiva¹¹⁴.

Nonostante la riforma costituzionale abbia determinato il superamento del principio del parallelismo delle funzioni, si è progressivamente consolidato il distinto criterio del parallelismo tra competenze legislative e competenze regolamentari in forza del quale tra la legislazione e l'amministrazione regionale non sussiste dissociazione, ma coincidenza tendenziale di oggetto¹¹⁵, il che appare congruente con la logica che connota il riparto verticale. In questo senso è indubbio che, negli ambiti in cui lo Stato è competente a porre i principi fondamentali e nei quali alle Regioni spetta la disciplina di dettaglio o ancor più in quelle affidate alla loro potestà legislativa esclusiva-residuale, non vi sia margine di operatività per i regolamenti statali¹¹⁶ a cui è consentito intervenire unicamente all'interno delle materie di competenza esclusiva dello Stato, indicate nell'art. 117, co. 2, Cost.

Perciò, nonostante i principi di sussidiarietà e adeguatezza di cui all'art. 118 Cost. possano consentire «elementi di dinamicità» nel riparto di funzioni legislative di cui all'art. 117 Cost., i medesimi principi non potrebbero

«conferire ai regolamenti statali una capacità che è estranea al loro valore, quella cioè di modificare gli ordinamenti regionali a livello primario [...] Non può quindi essere loro riconosciuta l'attitudine a vanificare la collocazione sistematica delle fonti conferendo primarietà ad atti che possiedono lo statuto giuridico di fonti secondarie e a degradare le fonti regionali a fonti subordinate ai regolamenti statali o comunque a questi condizionate»¹¹⁷.

Vi è tuttavia da rammentare che il riferimento alle materie di competenza legislativa esclusiva dello Stato include anche le cd. materie trasversali, il cui carattere onnivoro si riflette sull'estensione della potestà legislativa concorrente o residuale delle Regioni, proiettandosi anche sulla delimitazione della rispettiva potestà regolamentare¹¹⁸. Né è esempio calzante la disciplina riconducibile alla materia della

¹¹³ G. RIVOSECCHI, *Considerazioni sparse in ordine alle attuali tendenze della produzione normativa*, in *Osservatorio Aic*, 2019, 92 ss.; C. PADULA, *Considerazioni in tema di fonti statali secondarie atipiche*, in *Dir. pubblico*, 2010, 365 ss.

¹¹⁴ F. CINTIOLI, *A proposito dei decreti ministeriali «non aventi natura regolamentare»*, in *Quad. Cost.*, 2003, 820 ss.

¹¹⁵ A. D'ATENA, *Diritto regionale*, Torino, 2019, 172; G. ROLLA, *Relazioni tra ordinamenti e sistema delle fonti. Considerazioni alla luce della legge costituzionale n. 3/2001*, in *Le Regioni*, 2002, 231.

¹¹⁶ Sul tema U. DE SIERVO, *Il sistema delle fonti: il riparto della potestà normativa tra Stato e Regioni*, in *Le Regioni*, 6, 2004, 1264 s.

¹¹⁷ Corte cost., 1° ottobre 2003, n. 303.

¹¹⁸ G. ARCONZO, *Le materie trasversali nella giurisprudenza della Corte costituzionale dopo la riforma del Titolo V*, in N. ZANON, A. CONCARO (a cura di), *L'incerto federalismo: le competenze statali e regionali nella giurisprudenza*

determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, che è attribuita dall'art. 117, co. 2, lett. m), Cost. alla competenza legislativa esclusiva dello Stato, a cui spetta, dunque, «anche la potestà normativa secondaria, con la naturale conseguenza della attribuzione del potere regolamentare»¹¹⁹.

Ancora, per descrivere un'ulteriore strada di espansione della potestà regolamentare statale, si sottolinea come la Corte costituzionale – previa verifica dell'efficacia-adequatezza del livello più adeguato alla implementazione delle funzioni amministrative – abbia riconosciuto la legittimità dell'avocazione delle competenze amministrative in sussidiarietà laddove la pluralità degli interessi riconducibili ad unità porti con sé un'esigenza di esercizio unitario della funzione normativo-formale, procedurale e tecnica alla stregua dell'art. 118, co. 1, Cost.¹²⁰.

Così prospettate le varie questioni implicate, emergono più chiaramente i profili problematici e le ragioni legittimanti la scelta del Governo di far fronte al limite delle competenze costituzionalmente delineate nel Titolo V, senza l'adozione di fonti regolamentari, ma affidando la produzione di effetti normativi ad atti formalmente provvedimentali.

Tale prassi, denunciata come «conseguenza estrema della perdita di senso del principio di separazione dei poteri, dell'indifferenza per le forme, del prevalere di interessi particolari, insuscettibili di tradursi in una sintesi collettiva, sostenuta dal consenso»¹²¹, ha avuto l'effetto, da un lato, di rafforzare i poteri normativi del Governo, rendendo, dall'altro, fluide le forme e tipologie degli atti adottati dall'esecutivo, con evidenti riflessi sulla definizione “flessibile” dei limiti della competenza regolamentare dello Stato.

Nonostante le criticità evidenziate, la Corte costituzionale si è limitata a denunciare l'«indefinibile natura giuridica»¹²² del decreto non regolamentare, dichiarando la conformità a Costituzione delle norme che rinviano a tali decreti, «a prescindere dalla complessa qualificabilità dei poteri in questione come potestà regolamentare in senso proprio»¹²³, sempre dopo aver escluso l'illegittimità della fonte primaria abilitante il decreto per violazione delle competenze legislative regionali¹²⁴.

Nel caso di specie non si ravvisa una violazione della riserva di legge, né delle competenze regionali, laddove l'art. 3-ter, co. 3, del d.l. n. 211/2011, conv. con modif. in legge n. 9/2012, dispone l'integrazione, mediante atto di natura non regolamentare, di quanto previsto dal d.P.R. del 14 gennaio 1997, dettando ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, anche con riguardo ai profili di

della Corte costituzionale, Milano, 2005, 181 ss.; A. GUZZAROTTI, *Diritti fondamentali e Regioni: il nuovo Titolo V alla prova della giurisprudenza costituzionale*, in *Le Istituzioni del federalismo*, 5, 2008, 607 ss.

¹¹⁹ Corte cost., 24 luglio 2012, n. 207; Corte cost., 4 dicembre 2009, n. 322; Corte cost., 1° dicembre 2006, n. 398 e n. 399.

¹²⁰ Corte cost., 1° ottobre 2003, n. 303, in *Giur. cost.*, 2003, 2675 ss. con note di A. D'ATENA, *L'allocazione delle funzioni amministrative in una sentenza ortopedica della Corte costituzionale*; A. ANZON, *Flessibilità dell'ordine delle competenze legislative e collaborazione tra Stato e Regioni*; anche G. SCACCIA, *Note sull'avocazione delle competenze in sussidiarietà*, in *Giur. cost.*, 2008, 1560.

¹²¹ A. MOSCARINI, *Sui decreti del governo “di natura non regolamentare” che producono effetti normativi*, cit., 5107.

¹²² Corte cost., 17 marzo 2006, n. 116.

¹²³ Corte cost., 19 luglio 2005, n. 285; Corte cost., 4 giugno 2012, n. 139; Corte cost., 20 novembre 2013, n. 274.

¹²⁴ Sull'impatto e rilevanza del fenomeno M. GIANNELLI, *I decreti di “natura non regolamentare”. Un'analisi a partire dalla prassi della XVI e XVII legislatura*, in *Osservatorio delle fonti*, 2019, 4 ss.

sicurezza, per le Rems. Questo atto individua infatti gli *standard* e i requisiti che debbono caratterizzare le strutture a gestione sanitaria, connotandosi quindi come forme di integrazione e specificazione delle condizioni atte a garantire l'effettività dei livelli essenziali di assistenza vigenti nel settore sanitario¹²⁵. Conseguentemente non può negarsi la possibilità da parte del legislatore statale di delineare una analitica ed effettiva identificazione di tali *standard*, laddove in tale ambito non è definibile, almeno in astratto, un livello di specificazione che faccia venire meno il requisito della loro essenzialità¹²⁶. Se la individuazione degli *standard* – la quale determina indubbiamente una compressione dell'autonomia legislativa ed amministrativa delle Regioni – trova legittimazione nella lett. m) del secondo comma dell'art. 117 Cost., la relativa disciplina deve essere omogenea a quella prevista espressamente per i Lea, ove avvenga, come nel caso di specie, che la loro adozione si realizzi tramite una procedura non legislativa. In simili ipotesi, come già rilevato dalla Corte costituzionale¹²⁷,

«non assume rilevanza l'attribuzione del relativo potere normativo ad un regolamento ministeriale [...], dal momento che, operandosi nell'ambito di una materia di competenza esclusiva statale, la potestà normativa secondaria spetta allo Stato, ai sensi dell'art. 117, sesto comma, della Costituzione. Ciò che, invece, rileva è la ingiustificata riduzione delle modalità di coinvolgimento in questo procedimento delle Regioni (la mera richiesta di un parere alla Conferenza unificata) [...], [laddove] non può evidentemente ipotizzarsi che venga meno per essi proprio la più incisiva forma di leale collaborazione fra Stato e Regioni prevista dalla legislazione vigente per la determinazione dei Lea mediante procedure non legislative».

Proprio per tale ragione, in conformità all'indicazione espressa dalla giurisprudenza costituzionale la legge del 2012 ha disposto che per il decreto sui requisiti delle Rems adottato dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della giustizia, fosse prevista una «forma più incisiva di leale collaborazione» tramite l'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, si deve concludere per l'infondatezza anche della seconda questione di legittimità sollevata dal giudice tiburtino.

6. I protocolli come forma della leale collaborazione

Il tema qui analizzato ha indubbiamente sostanza costituzionale involgendo i rapporti tra le istituzioni della Repubblica e incidendo sui diritti fondamentali di cittadini già di per sé vulnerabili, ma non per questo è una questione costituzionale, ovvero tale da dover essere risolta tramite l'intervento della Corte. Si ritiene, diversamente dal giudice *a quo*, che la soluzione al problema denunciato non si trovi

¹²⁵ Tanto più ove si assuma che gli standard non costituiscano tanto la fissazione di prescrizioni di carattere meramente tecnico, ma incidano in modo pervasivo sulla stessa discrezionalità dell'amministrazione, circoscrivendola o talvolta escludendola, al punto da conformare il contenuto effettivo dei diritti dei cittadini. Cfr. E. BALBONI, *Discrezionalità amministrativa e standard: note introduttive*, in Id. (a cura di), *Gli standard nella pubblica amministrazione, CNR-Progetto finalizzato sull'organizzazione e sul funzionamento della pubblica amministrazione*, Roma, 1994, 19 ss.

¹²⁶ Secondo Corte cost., 29 aprile 2010, n. 150 tali standard sono essenziali «per assicurare livelli essenziali di sicurezza e di qualità delle prestazioni, in ambiti nei quali il possesso della dotazione strumentale e la sua corretta gestione e manutenzione assume preminente interesse per assicurare l'idoneità e la sicurezza delle cure».

¹²⁷ Corte cost., 31 marzo 2006, n. 134.

nello scardinamento del sistema costruito dalla riforma, quanto nella piena attuazione della stessa in conformità al principio di leale collaborazione.

Stupisce, leggendo l'ordinanza, l'assoluta assenza di qualsivoglia forma di preventivo coordinamento tra il magistrato – che sembra operare rinchiuso nella torre eburnea dell'esercizio delle sue funzioni – il suo consulente tecnico e i servizi territoriali per la salute mentale, coinvolti solo a valle della decisione di applicare la misura di sicurezza provvisoria¹²⁸. Eppure le linee guida erano già stata delineate, come pure le *best practice* da applicare in casi analoghi.

In questo senso nella risoluzione del Consiglio superiore della magistratura del 2017 si auspicava «una costante integrazione funzionale» tra la magistratura, i dipartimenti di salute mentale e le loro unità operative complesse nonché le direzioni delle Rems, il che si traduce in un cambio di approccio da parte del giudicante qualora si trovi di fronte alla necessità di adottare una misura di sicurezza verso persona con disturbi mentali. Così

«già nella fase delle indagini sarà necessario, ove autore del reato risulti essere soggetto con ipotizzabile prognosi di non imputabilità o semimputabilità, non solo acquisire tutta la documentazione clinica rilevante, ma anche affidare ad un consulente l'incarico di eseguire un accertamento sulle condizioni di salute mentale dell'indagato e sulla sua eventuale pericolosità secondo i criteri indicati dalla normativa vigente. Sarà dunque indispensabile chiedere al consulente di coordinarsi con i servizi territoriali che hanno già (o che dovranno avere) in cura il soggetto e di individuare – collaborando con i servizi – le soluzioni di cura praticabili sul territorio o con inserimento comunitario, con onere specifico, nel caso di indicazione di Rems, di specificare gli elementi in base ai quali ogni alternativa risulti non praticabile»¹²⁹.

Una procedura volta quindi a consentire a tutti i soggetti responsabili della gestione del reo con infermità mentale di essere posti nella condizione di conoscere a monte le soluzioni applicabili al singolo caso concreto, in un costante dialogo e scambio di informazioni che assicuri le migliori cure possibili al paziente, garantendo al contempo il soddisfacimento delle istanze di difesa e sicurezza sociale.

Indicazioni di principio che non sono rimaste inattuato ma che hanno portato la VII Commissione del Csm, anche in virtù di esperienze pilota¹³⁰, ad elaborare uno *standard* uniforme per i protocolli operativi, riguardante i soggetti coinvolti, il tipo di soluzioni, l'efficacia tempestiva e le fasi dei procedimenti cui riferirsi, i principi residuali cui i protocolli devono ispirarsi e l'aspetto della formazione congiunta e del monitoraggio della fase esecutiva, contenuti poi trasfusi nella risoluzione del 2018¹³¹.

¹²⁸ Tutto ciò senza alcuna osservanza delle linee guida dettate dal Protocollo di Intesa sottoscritto tra il Ministero della giustizia, Procura generale della Repubblica di Roma, Corte d'Appello di Roma e la regione Lazio nel novembre 2017.

¹²⁹ B. SECCHI, A. CALCATERRA, *La nuova risoluzione del CSM in tema di misure di sicurezza psichiatriche*, cit. che richiamano la già citata risoluzione del Csm secondo cui «gli uffici giudicanti mantengano un rapporto di costante collaborazione, scambio di informazioni e conoscenza capillare della rete dei servizi di salute mentale che fanno capo al Dsm cui la legge n. 833 del 1978 assegna la responsabilità di prevenzione cura e riabilitazione dei problemi di salute psichica. Ed è questo che potrà consentire all'autorità giudiziaria di indirizzare il non imputabile ad un programma terapeutico adeguato al caso singolo, di plasmare le misure di sicurezza sin dal momento della pronuncia nel processo penale, di rispettare il fondamentale collegamento tra il tessuto territoriale di provenienza e l'esecuzione della misura».

¹³⁰ Come quella del Protocollo adottato dalla Corte d'Appello di Brescia.

¹³¹ Risoluzione Csm del 24 settembre 2018 su Protocolli operativi in materia di misure di sicurezza psichiatriche.

La ricerca di un corretto equilibrio tra legislazione e amministrazione in materia di giustizia passa anche attraverso la definizione di strumenti flessibili, sperimentali e implementabili attraverso l'esperienza; in questi termini si può spiegare il ricorso in vari ambiti¹³² allo strumento del protocollo d'intesa¹³³. I protocolli,

«praticamente d'illimitata formulabilità per la variegata tipologia dei possibili enti stipulanti e per la multiformità delle variabili contenutistiche, muovono dall'esigenza di completare, in sede di prassi, regole e criteri dettati per legge che, per genericità ed eccessiva astrattezza o anche per complessità applicative e farraginosità interpretative, appaiono meritevoli di determinazioni secondarie, adottabili in forma di convenzione pattizia, nel duplice obiettivo di un concreto coordinamento interistituzionale e del raggiungimento di risultati comuni e condivisi»¹³⁴.

Si tratta in sostanza di trame di quell'ordito a rete che è divenuto il sistema pluricentrico e pluralista delle fonti, che, nella ramificazione dei rapporti, mantiene tuttavia l'idea di unità delle norme tra loro legate in un dialogo continuo.

In concreto le disposizioni contenute nei protocolli interagiscono, seppure indirettamente, con norme giuridiche che hanno natura processuale e investono direttamente l'organizzazione degli uffici giudiziari e i loro rapporti con altri enti. In alcuni casi – seppure implicitamente – le direttive ivi indicate, essendo proiettate verso obiettivi pratici specifici, sono perseguite al prezzo di sconfinare nella sfera propria dello *ius dicere* consistente nell'interpretazione della legge processuale rilevante sul contenuto della decisione¹³⁵.

Vi è da sottolineare che le regole protocollari non sono tecnicamente cogenti e non intendono surrogare il precetto normativo, ma semmai concorrere in via sussidiaria a quest'ultimo attraverso una serie di procedure e prassi condivise, la cui forza risiede esclusivamente nella loro capacità, e in quella dei soggetti ed enti coinvolti, di porsi e di imporle quali regole di indirizzo, coordinamento e programmazione, come tali riconosciute dalla comunità di operatori che le ha adottate per la loro utilità strumentale e capacità persuasiva.

Nel caso dei protocolli relativi alle misure di sicurezza in Rems a rilevare è per l'appunto la partecipazione e lo scambio esperienziale e informativo sotteso al loro *iter* di formazione o alla loro stessa evoluzione, nella misura in cui solo una piena integrazione tra i servizi di salute mentale sul territorio e gli apparati giudiziarie può consentire, sin dal primo contatto con il malato psichico autore di reato, una

¹³² Si veda il Protocollo d'intesa firmato il 17 novembre 2016, tra la Corte di cassazione e Procura generale sull'applicazione del nuovo rito in Cassazione; il Protocollo d'intesa firmato il 15 dicembre 2016 tra Corte di cassazione, Consiglio nazionale forense e Avvocatura generale dello Stato sull'applicazione del nuovo rito in Cassazione.

¹³³ La norma che legittima i protocolli di intesa tra pubbliche amministrazioni è nell'art. 15, co. 1, legge n. 241/1990, che consente appunto alle Pubbliche amministrazioni di «concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune», anche al di fuori delle ipotesi regolate dal precedente art. 14 che istituisce la conferenza di servizi e precisa i casi ai quali questo istituto è applicabile.

¹³⁴ Risoluzione Csm del 7 luglio 2010 in tema di organizzazione delle Procure minorili che facendo seguito alle delibere del 21 luglio 1994, del 14 maggio 1998 e del 17 luglio 2002, rimarca alcune linee-guida generali relative ai contenuti dei protocolli.

¹³⁵ Da qui l'avvertimento contenuto nella Risoluzione Csm del 7 luglio 2010, cit. secondo cui «va opportunamente evitata ogni possibilità di contrasto con disposizioni normative di carattere sostanziale e processuale nonché di ordinamento giudiziario; del pari va scongiurata la previsione di possibili profili interpretativi che si pongano in evidente dissenso rispetto a consolidati orientamenti giurisprudenziali».



scelta funzionale, anche all’offerta territoriale di servizi, riguardo le misure adottabili in concreto per far fronte alla pericolosità sociale, dando priorità alle esigenze di cura e di inclusione sociale del malato, al fine di evitare gli effetti avversi propri della mera custodia neutralizzante.

In quest’ottica, i protocolli costituiscono un prezioso strumento di lavoro, di integrazione del procedimento giudiziario in ciascuna delle sue fasi, anche quelle connotate da maggiore criticità (dalla scelta della misura in concreto applicabile alla gestione delle acuzie dell’autore di reato e alla esecuzione della misura in corso), che potrebbe contribuire ad evitare il ricorso all’applicazione dell’art. 88 c.p. ai c.d. *cripto-imputabili*¹³⁶, riducendo il rischio di un accesso massivo e indiscriminato alle Rems per via dell’assenza di alternative concrete.

Come si è sostenuto

«occorre riflettere sul fatto che esclusi dai giudizi di totale incapacità di intendere o di volere, in quanto non psicotici o comunque non affetti da uno scompenso psicotico, questi soggetti andrebbero a ingigantire il già vasto numero dei rei condannati affetti da un disturbo psichico, rei che l’esperienza americana ha ormai segnalato come un allarmante problema sociale e per i quali il carcere continua a rappresentare la soluzione obbligata, che accoglie sì, ma non cura»¹³⁷.

Una oculata gestione, attraverso una collaborazione tra uffici giudiziari e servizi territoriali regolata e garantita dai protocolli, potrebbe evitare tale fenomeno, costruendo e programmando a livello territoriale delle risposte personalizzate.

Mi permetto di chiudere con un appunto. In una fase, come quella che stiamo vivendo, connotata dal tentativo di realizzare riforme dell’apparato amministrativo e in particolare della giustizia¹³⁸, si potrebbe valutare la possibilità di sperimentare anche nel nostro ordinamento esperienze che si sono

¹³⁶ Secondo il Progetto di ricerca SMOP. Sistema informativo per il monitoraggio del superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari. Rapporto 2020, cit., 48 ss. tra i soggetti ospitati in Rems «(in una percentuale che viene indicata come compresa tra il 40 e il 50% circa delle presenze) viene identificata dagli operatori la categoria dei cosiddetti “cripto-imputabili”, ossia persone che pur essendo capaci di intendere e di volere al momento della consumazione del reato, verrebbero giudicate non imputabili o semi-imputabili in ragione per esempio di uno stato di dipendenza (tipicamente i cosiddetti casi di “doppia diagnosi”) o di comportamenti definiti genericamente come “anti-sociali”. Il ricorso massivo alla misura di sicurezza e, tra le varie misure di sicurezza possibili, nello specifico a quella che rappresenta il più alto livello di contenimento, ossia la Rems, sarebbe determinato dalla sostanziale mancanza di alternative. I cripto-imputabili sono infatti, nella percezione degli operatori professionali che a vario titolo operano nelle Rems (medici, educatori, psicologi, infermieri, assistenti sociali, ecc.) soggetti che il territorio rappresentato in primis dai servizi sociali e psichiatrici territoriali, non sa come trattare altrimenti che con l’istituzionalizzazione. La presenza di un numero cospicuo di persone collocate in tale categoria rappresenta per gli operatori una, forse la più grande, criticità in termini di perseguimento della mission istituzionale così come globalmente intesa. Si tratterebbe infatti di persone che in primo luogo non necessitano di un intervento di tipo psichiatrico analogo a quello appropriato per coloro che vengono considerati davvero incapaci di intendere e di volere e, dunque, davvero pazienti psichiatrici. Necessiterebbero piuttosto di interventi di altro tipo, difficilmente identificabile però dagli operatori stessi (salvo il caso del trattamento specifico delle dipendenze)».

¹³⁷ M. BERTOLINO, *Il “crimine” della pericolosità sociale: riflessioni da una riforma in corso*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1380 s.

¹³⁸ Si veda il disegno di legge delega di riforma del processo civile (d.d.l. n. 1662) che ha previsto di istituire il Tribunale per persone, minorenni e famiglie al quale verranno affidate le competenze civili, penali e di sorveglianza ora attribuite al Tribunale per i minorenni, nonché tutte le materie riguardanti famiglia, separazioni o divorzio.

consolidate nel mondo anglosassone, come quella delle *Mental Health Courts*¹³⁹; si tratta di uffici giudiziari specializzati per gli imputati con malattie mentali che hanno un approccio *problem solving* alternativo al tradizionale procedimento penale in contraddittorio. I partecipanti vengono identificati attraverso lo *screening* e le valutazioni dei servizi di salute mentale e partecipano volontariamente a un piano di trattamento sotto supervisione giudiziaria sviluppato congiuntamente da un *team* formato da personale giudiziario e professionisti della salute mentale.

7. Oltrepassare la soglia

La chiusura del manicomio criminale rappresenta la conclusione di un lungo percorso di liberazione che ha imposto una cultura fondata sui diritti, concretatasi nell'istituzione delle Rems, luoghi in cui prevale la salute sulla coercizione e di cui sono pilastri strutturali la residualità, la territorialità e il limite del numero chiuso. Si tratta di un modello che supera la vecchia concezione della centralità dell'istituzione segregante, per farsi luogo di transito o di transizione verso la società: è appunto

«attorno agli snodi assistenziali e di accoglienza di un territorio [che] possono definirsi contesti estesi, comunità diffuse, relazioni molteplici che, certamente con molta fatica e dichiarate intenzioni emancipative, possono consapevolmente capovolgere l'immagine dello spazio dedicato, del luogo sanitario, dell'istituzione totale. Luoghi, snodi, soglie che devono favorire lo scambio, l'incontro, il reciproco riconoscimento. Capaci di accogliere con attenzione singolare. Soglie che mai definiscono un dentro, che costruiscono un passaggio. [...] Luoghi di relazioni possibili che riconoscono e promuovono l'identità dei soggetti, che permettono che l'incontro, l'ascolto, l'aiuto, la cura possano accadere. Luoghi che possono essere attraversati nella pienezza del proprio diritto»¹⁴⁰.

Accanto alla metamorfosi che ha coinvolto i luoghi, vi è la trasfigurazione – forse ancora incompiuta – che ha investito il tessuto normativo, il quale, già in seguito alla legge n. 9/2012, ha schiuso le porte ad un livello di innovazione legislativa che ha investito l'intero procedimento di comminazione delle misure di sicurezza, in corso ed in esito al giudizio, coinvolgendo direttamente anche il sistema di esecuzione del nostro apparato securitario.

Tuttavia, alla difficile opera di deistituzionalizzazione avviata con la riforma, è seguita una fase di perdurante incertezza e forme di resistenza ammantate da esigenze securitarie¹⁴¹. A tal proposito sono significativi i puntuali interventi della Corte costituzionale, la quale ha chiarito alcuni aspetti

¹³⁹ M.E. MOORE, V.A. HIDAY, *Mental Health Court Outcomes: A Comparison of Re-Arrest and Re-Arrest Severity Between Mental Health Court and Traditional Court Participants*, in *Law Hum Behav*, 30, 2006, 659 ss.; G. LERNER WREN, *Mental Health Courts: Serving Justice and Promoting Recovery*, in *Annals Health L.*, 19, 2010, 577 ss.; K.A. SNEDKER, *Therapeutic Justice. Crime, Treatment Courts and Mental Illness*, Palgrav, 2018.

¹⁴⁰ P. DELL'ACQUA, S. D'AUTILIA, *Abbandonare quei luoghi, abitare le soglie*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2013, 1358 s.

¹⁴¹ Così A. PUGIOTTO, *La 'giurisprudenza difensiva' in materia di Ospedali psichici giudiziari a giudizio della Corte costituzionale (Osservazione a Corte Cost. 23 luglio 2015 n. 186)*, in *Giur. cost.*, 2015, 4, 1432 ss.; anche D. PICCIONE, *L'orizzonte di tutela del reo infermo di mente secondo la Costituzione. (Umanizzazione del sistema delle misure di sicurezza: rileggendo la lezione di Franco Bricola)*, in *Costituzionalismo.it*, 2015, 3, 5 secondo cui: «Intorno ai momenti applicativi delle recenti riforme si sono prospettati dubbi; poi, da questi, sono sorte prassi disapplicative e striscianti tendenze regressive. In particolare, è sino ad ora mancata la capacità di rispondere integrando i centri di responsabilità nel compito unitario di offrire nuove risposte alla disastrosa condizione in cui tuttora versano gli infermi rei nell'ordinamento italiano».



controversi della riforma del 2012, venendo ad armonizzare le antinomie tra il sistema codicistico e gli interventi di umanizzazione delle misure di sicurezza compiuti dal legislatore¹⁴². Ma tra le righe delle diverse pronunce sembra emergere il continuo monito a che il giudizio della magistratura inveri e renda effettivo il principio di residuale ed eccezionale applicazione della detenzione dell'infermo di mente.

Si deve allora riconoscere che il problema delle liste d'attesa è anche, ma non solo, un problema strutturale di carenza di posti nelle Rems, essendo principalmente determinato dalla poco efficace collaborazione tra i soggetti istituzionali coinvolti nella gestione del reo folle così come dalla difficoltà da parte della magistratura a cambiare mentalità, rappresentandosi non più come potere diffuso formato da monadi decidenti, ma come parte di un sistema complesso, al cui centro vi è più il rispetto della dignità della persona e l'esigenza della sua cura quale fattore di tutela della sicurezza collettiva¹⁴³.

Occorre allora affrontare – anche attraverso l'implementazione dei protocolli¹⁴⁴ – i problemi legati all'effettività delle norme che impongono la drastica riduzione delle misure di sicurezza detentive, della loro durata, favorendo la declinazione territoriale in favore di misure meno restrittive che non possono essere misconosciute al malinteso fine di scongiurare pericoli prognosticamente inverificabili¹⁴⁵. Si

¹⁴² Come sottolinea M. PELISSERO, *Misure di sicurezza e Rems: una disciplina a metà del guado*, in A. MENGHINI, E. MATTEVI (a cura di), *Infermità mentale, imputabilità e disagio psichico in carcere. Definizione, accertamento e risposte del sistema penale*, 2020, 82 «Sul piano normativo, rimane l'asimmetria tra codice penale e legislazione complementare. Non si tratta solo di asimmetria formale, vista la permanenza del riferimento ad Opg e case di cura e di custodia nelle norme del codice penale, pur essendo state "chiuse" le strutture nelle quali tali misure erano eseguite; è soprattutto un'asimmetria di rationes tra logica della sicurezza del codice penale e logica della cura che sta alla base delle Rems».

¹⁴³ *Progetto di ricerca SMOP. Sistema informativo per il monitoraggio del superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari. Rapporto 2020*, cit., 33 e 58 secondo cui «La permanenza di un numero cospicuo di persone in lista d'attesa prima di accedere a una Rems consente di aprire ad una riflessione di più ampio respiro sulla pericolosità, intesa in senso sociologico anziché giuridico. Un gran numero di persone si trova ad aspettare di entrare in una Rems senza, sostanzialmente, rappresentare un pericolo per la società nel suo complesso, ossia senza che si registri la commissione di ulteriori reati. La tenuta del sistema delle liste d'attesa, che sostanzialmente ha retto finora nonostante la diffusa richiesta di apertura di nuove Rems, pare dunque contrastare una retorica di senso comune in base alla quale, per garantire la sicurezza della società nel suo complesso, persone che hanno commesso dei reati, spesso ritenuti particolarmente efferati, devono essere trattenute all'interno di strutture ad alto livello contenitivo. È convinzione radicata e diffusa quella secondo cui allentare tali forme di contenimento può costituire un rischio per la collettività nel suo complesso. I dati sulle liste d'attesa sembrano darci il rimando di una realtà differente. È possibile ipotizzare forme di controllo alternative al contenimento all'interno di istituzioni totali senza necessariamente intaccare i livelli di sicurezza generali. [...] A dimostrarlo, c'è il numero di misure di sicurezza che vengono "trasformate" dal giudice durante la permanenza in lista d'attesa. Tale trasformazione segnala che una soluzione diversa dalla Rems sarebbe stata possibile fin dal principio, evitando di allungare le "liste d'attesa". Torna dunque, ancora una volta, la già richiamata necessità che, fin dal momento della commissione del reato, si avvii un dialogo costruttivo tra autorità giudiziaria e servizi sanitari per "anticipare" il più possibile la presa in carico del paziente, evitando che l'ordine di ricovero in Rems sia dettato da un'eccessiva "ansia custodialistica" legata al pericolo della commissione di un nuovo reato».

¹⁴⁴ In questa prospettiva, in modo coerente alla natura penale delle misure di sicurezza, parrebbe opportuno che l'Amministrazione penitenziaria mantenesse un monitoraggio e una gestione attendibile dei dati su tali misure, nonché contribuisse a un coordinamento nazionale finalizzato a far sì che le Rems continuino a formare un sistema, fatto di strutture diverse e indipendenti, ma collegate tra loro da una rete di rapporti istituzionali.

¹⁴⁵ M. PELISSERO, *Pericolosità sociale e doppio binario. Vecchi e nuovi modelli di incapacitazione*, Torino, 2008, 113 s.

tratta dunque di prenderne sul serio le promesse di finalizzare quel “lavoro su altri”, proprio della magistratura e dei servizi, al *recovery* e socializzazione dei rei folli¹⁴⁶, promesse difficili da onorare con strumenti anfibi come le misure di sicurezza, costitutivamente collocate all’intreccio tra cura e controllo, ma non impossibili, laddove si affronti questa sfida costruendo e ricostruendo nella quotidianità delle pratiche atte a creare condizioni di dignità per gli internati.

¹⁴⁶ A. MAONE, B. D’AVANZO, *Recovery. Nuovi paradigmi per la salute mentale*, Milano, 2015; sul tema delle Rems e le soluzioni per ovviare al problema delle liste d’attesa si veda P. PELLEGRINI, *Liste d’attesa per l’esecuzione delle misure di sicurezza detentive: analisi e possibili soluzioni*, in *Dir. pen. uomo*, 3, 2021, 9 ss.; G. TRAVAINI, P. CARUSO, I. MERZAGORA, *Disagio psichico e misure alternative: un’esperienza milanese*, in A. MENGHINI, E. MATTEVI (a cura di), *Infermità mentale, imputabilità e disagio psichico in carcere. Definizione, accertamento e risposte del sistema penale*, cit., 217 ss.; L. CASTELLETTI, S. BISSOLI, C. PIAZZA, *L’integrazione funzionale dello psichiatrico-forense nella risoluzione delle “liste d’attesa”: l’esperienza delle Rems del Veneto*, in *Rass. it. crim.*, numero speciale, 2019, 46 ss.; R. MEZZINA, *Pena e cura. Le risposte attuali dei servizi di salute mentale alla luce della chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari*, in R. MANCINELLI et. al. (a cura di), *Salute nella polis carceraria: evoluzione della medicina penitenziaria e nuovi modelli operativi*, Istituto superiore di sanità, 22, 2019, 47 ss.; G. LATTE et al., *Dagli Opg alle Rems: il ruolo di un servizio sanitario territoriale nell’esecuzione delle misure di sicurezza detentive e non, nei confronti degli autori di reato con problemi psichici*, in *Riv. psych.*, 1, 2018, 31 ss.

L'algoritmo e l'autonomia privata

Roberto Bin*

ALGORITHM AND PRIVATE AUTONOMY

ABSTRACT: The article presents a comment of a recent ruling of the Italian Court of Cassation on algorithms and data protection. The judgement addressed in an exemplary manner the issue of the protection of personal data processed through the use of an algorithm in order to generate reputational profiles of natural and legal persons to be used in private law employment relationships.

KEYWORDS: Protection of personal data; algorithm; reputational profiles; private law

L'ordinanza n. 14381/2021 della Cassazione (prima sez. civile) affronta in maniera esemplare la questione della protezione dei dati personali trattati attraverso l'impiego di un algoritmo al fine di generare profili reputazionali delle persone fisiche e giuridiche. I dati sono forniti dalle persone interessate, che prestano il consenso alla loro utilizzazione per alimentare un sistema di accreditamento basato su una piattaforma web (con annesso archivio informatico) preordinata all'elaborazione di un sistema di accreditamento in vista dell'ingresso nel mercato del lavoro. Il problema sta però nell'algoritmo.

L'algoritmo è il sistema con cui opera la piattaforma, ed è ovviamente segreto dal gestore della piattaforma stessa: a nessuno è dato di sapere come esso operi per trasformare i dati forniti in un *rating* reputazionale. Al momento di conferire i propri dati sulla formazione professionale, sull'esperienza lavorativa, sulle conoscenze linguistiche eccetera, non è reso possibile conoscere come essi si combineranno, con quali altri parametri e con quali dati "valutativi", assunti da dove e con quale incidenza nella valutazione: per cui il consenso richiesto e accordato non può certo dirsi "informato".

La Cassazione si pronuncia, su ricorso del Garante della privacy, avverso una sentenza del Tribunale di Roma che annullava il provvedimento del Garante stesso con il quale si vietava qualunque operazione di trattamento dei dati personali da parte della piattaforma web. Dal Tribunale è riconosciuta all'autonomia privata la facoltà di organizzare sistemi di accreditamento di soggetti, fornendo servizi in senso lato "valutativi" relativi alla loro eleggibilità per le assunzioni, per la conclusione di contratti e per la gestione di rapporti economici. Il Tribunale aveva ritenuto legittimo il trattamento dei dati personali perché validato dal consenso, ponendosi dunque come espressione di autonomia privata. Ma la Cassazione ricorda i suoi precedenti, in cui è chiarito che l'art. 23 "codice privacy" richiede non solo il consenso, ma anche che il consenso sia «validamente prestato», sia cioè espresso liberamente e specificamente in riferimento ad un trattamento «chiaramente individuato». Ora – aggiunge l'ordinanza in commento – questa espressione «presuppone che il consenso debba essere previamente informato in relazione a un trattamento ben definito nei suoi elementi essenziali, per modo da potersi dire che

* Professore ordinario di Diritto costituzionale, Università di Ferrara. Mail: roberto.bin@unife.it. Contributo su invito.

sia stato espresso, in quella prospettiva, liberamente e specificamente». Nel caso di specie il trattamento, funzionale alla determinazione del profilo reputazionale delle persone che accettano di fornire i dati, il consenso potrebbe essere considerato «validamente prestato» solo se chi fornisce i dati fosse messo in condizione di valutare «gli elementi suscettibili di incidere sulla serietà della manifestazione, e tra questi anche e proprio gli elementi implicati e considerati nell'algoritmo afferente, il funzionamento del quale è essenziale al calcolo del rating».

La critica che la Cassazione rivolge al ragionamento del Tribunale è lineare e pregevole. Il Tribunale aveva ritenuto inevitabile la scarsa trasparenza dell'algoritmo impiegato, perché riguarda «il momento valutativo del procedimento»: se esso sia apprezzabile o meno non sarebbe questione da valutare da parte dei giudici, ma spetterebbe al mercato «stabilire l'efficacia e la bontà del risultato ovvero del servizio prestato dalla piattaforma». Posta in questi termini, la questione non riguarderebbe la protezione dei diritti individuali alla riservatezza dei dati e alle informazioni necessarie perché il consenso al trattamento sia validamente prestato, ma la valutazione della bontà e utilità del servizio da parte del mercato. Una sorta di “legittimazione di risultato” che distoglie lo sguardo dalle garanzie assicurate ai diritti individuali, ma alla quale la Cassazione toglie ogni fondamento. Il giudizio non deve guardare all'efficacia della piattaforma che tratta i dati, ma alla validità del consenso di chi li fornisce. Il principio di diritto che la Cassazione enuncia in conclusione pone una regola stringente per l'uso degli algoritmi nell'elaborazione di dati personali: il consenso è validamente prestato solo se espresso in riferimento a un trattamento chiaramente individuato; per cui se la piattaforma web preordinata all'elaborazione di profili reputazionali di singole persone fisiche o giuridiche si basa su un algoritmo finalizzato a stabilire i punteggi di affidabilità, non c'è consenso valido se «lo schema esecutivo dell'algoritmo e gli elementi di cui si compone restino ignoti o non conoscibili da parte degli interessati».

Il “principio di diritto” enunciato dalla Cassazione coincide con quanto pronunciato dal Consiglio di Stato nella più risalente sentenza 8472/2019 (VI sez.), che però aveva uno svolgimento molto più ampio. Il giudice amministrativo aveva infatti da giudicare la legittimità di un algoritmo che assorbiva l'intera gamma delle valutazioni “tecniche” che portavano al provvedimento della P.A. (si trattava della procedura nazionale di mobilità del personale scolastico): quindi la questione da affrontare non era solo la protezione dei dati e il consenso del loro trattamento, ma la legittimità di un procedimento amministrativo interamente gestito dall'algoritmo; in gioco era dunque la stessa configurazione delle condizioni di legittimità dell'azione amministrativa condotta senza “guida umana” – una di quelle ipotesi che ricadono in pieno nella previsione dell'art. 22.1 del *Regolamento generale sulla protezione dei dati* della UE:

«L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona».

Nel caso deciso dalla Cassazione, invece, in quadro è più semplice: si tratta di attività di diritto privato che, come nel caso dell'assunzione di un dipendente, non ha le garanzie proprie del procedimento amministrativo che delimitano l'esercizio del potere pubblico della PA. Che cosa guidi la scelta del privato non è sindacabile dal giudice, salvo non si tratti di chiare manifestazioni di trattamento discriminatorio, come è indicato dal c.d. Codice delle pari opportunità (degli artt. 27 e 28 del D.Lgs. n. 198/2006). Del resto, quello che suggerisce l'algoritmo non implica affatto di essere accolto e applicato



dall'agente privato, la cui discrezionalità non è sindacabile dal giudice, anche perché transita nei meandri della mente umana. Resta invece, ed è molto rilevante, il problema della validità del consenso al trattamento dei propri dati, che vengono immessi in una "macchina" che li processa con logiche che non vengono rivelate e con applicazioni che non sono controllate. Come prescrive l'art. 13.2, lett. f, del citato Regolamento europeo, appartengono alle «informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente» anche le «informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato».

