ISSN 3103-9316

Diritto Sanità e Persona



1/2026

Giappichelli

Diritto Sanità e Persona

1/2026

Giappichelli

https://dirittoesanita.unipv.it/
Rivista semestrale
Iscrizione al R.O.C. n. 25223
Published by Giappichelli Editore

Copyright © 2026 Giappichelli

This publication is distributed under the terms of the Creative Commons License CC BY-NC-SA 4.0 (creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)





ISSN 3103-9316

Direttore
Giulia Avanzini (Università di Pavia)

Comitato di direzione

Matteo Caputo (Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano)
Federico Casolari (Università di Bologna)
Matteo Cosulich (Università di Trento)
Fabio Fasani (Università di Pavia)
Rosa Maria Fernández Riveira (Universidad Complutense Madrid)
Carlo Fiorio (Università di Perugia)
Fabio Giglioni (Università di Roma – Sapienza)
Marilena Gorgoni (Università del Salento – Corte di Cassazione)
Andrea Gratteri (Università di Pavia)
Maria Novella Masullo (Università di Foggia)
Laura Montanari (Università di Udine)
Giulio Ponzanelli (già Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano)
Paolo Renon (Università di Pavia)
Nicola Rizzo (Università di Pavia)
Giulia Rossolillo (Università di Pavia)
Claudio Scognamiglio (Università di Roma Tor Vergata)
Sara Spuntarelli (Università di Camerino)

Comitato scientifico

Michele Bertani
Andrea Bollani
Cristina Campiglio
Gaia Caneschi
Pasquale Cerbo
Stefano Colloca
Giovanni D'Amico
Giovanni D'Angelo
Jacopo Della Torre
Carlo Granelli
Giuseppe Laneve
Stefania Leone
Michele Madonna
Ilaria Merenda
Giuseppe Monaco
Anna Odone
Gabriele Pelissero

Chiara Perini
Sergio Seminara
Aldo Travi

Comitato di redazione

Andrea Amidei
Sofia Braschi
Lorenzo Brugioni
Valentina Buratti
Sofia Caporiccio
Andrea Federici
Giada Grattarola
Daniele Manelli
Filippo Marchetti
Michael Monterossi
Michele Murgo
Vittorio Pampanin
Carlotta Ragazzi Hahn
Giuseppe Salaris

Indice

pag.

Editoriale
Giulia Avanzini III

Saggi

Il tempo della cura quale oggetto della funzione amministrativa sanitaria. La prioritizzazione algoritmica delle liste di attesa / *Time of care as the object of the healthcare administrative function. Algorithmic prioritization of waiting lists*
Vittorio Pampanin 2

La responsabilità penale dello psichiatra fra antichi retaggi e nuove esigenze / *The criminal liability of the psychiatrist between ancient legacies and new demands*
Riccardo D'Auro 40

Il commissariamento della sanità regionale tra temporaneità e (in)effettività: il caso della Regione Calabria / *The Extraordinary Administration of Regional Healthcare Systems between temporariness and (in)effectiveness: the case of the Calabria Region*
Alessandro Bifulco 88

Relazioni e commenti

La garanzia della salute pubblica globale mediante l'Organizzazione mondiale della sanità / *Ensuring Global Public Health through the World Health Organization*
Pia Acconci 110

I Livelli essenziali di assistenza fra Stato e Regioni / *Essential Levels of Care between the State and the Regions*
Matteo Cosulich 136

ISSN 3103-9316

pag.

Le proposte della Commissione D'Ippolito in materia di responsabilità civile medica / *The D'Ippolito Commission's proposals on medical liability*
Giovanni D'Amico 151

Biblioteca

Recensione "Intelligenza artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo tra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto"
Daniela M. Frenda 174

Editoriale

Diritto Sanità e Persona

Il diritto sanitario ha progressivamente assunto una posizione di stabile e crescente rilievo nell'ambito del dibattito giuridico anche in ragione della sempre maggiore complessità normativa, organizzativa e tecnologica che connota il settore. Ne deriva la necessità, per la riflessione scientifica, di confrontarsi con problemi sempre meno riconducibili agli schemi interpretativi tradizionali. In risposta a tale esigenza, in un panorama già ricco di sedi autorevoli ma spesso rivolte ad ambiti giuridici specifici, *Diritto Sanità e Persona* nasce per offrire uno spazio d'analisi dedicato alle questioni sanitarie colte nella loro trasversalità e affrontate con un approccio interdisciplinare.

La Rivista costituisce lo sviluppo del Progetto di Eccellenza del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Pavia – "*Rischio in sanità e tutela dei diritti*" – e delle iniziative del *Centro Studi Diritto e Sanità*, attivo dal 2023. Entrambi hanno valorizzato il confronto tra le diverse competenze giuridiche: per affrontare la peculiare articolazione del settore è infatti fondamentale il concorso di categorie e di strumenti propri del diritto costituzionale, amministrativo, civile, penale, del lavoro, internazionale, dell'Unione Europea e processuale, che superi i rigidi confini disciplinari. L'attività finora svolta dal Centro nel solco di tale impostazione – tra convegni, progetti di ricerca, percorsi formativi, sito Web e Osservatorio dei dati sanitari –, ha posto le premesse per affiancare alle iniziative scientifiche una sede editoriale permanente, in grado di raccogliere le riflessioni emerse e di alimentare un dibattito costante tra accademia, professioni e operatori del settore. La Rivista raccoglie questa spinta per consolidare e ampliare le linee di indagine già avviate.

La vocazione della Rivista resta prevalentemente giuridica, ma si apre al dialogo con ambiti scientifici contigui quali la medicina, l'economia sanitaria, la bioetica, la sociologia e le scienze dell'organizzazione. Una prospettiva indispensabile per decifrare i contesti tecnici, economici e sociali su cui le norme sono destinate ad

ISSN 3103-9316

incidere, che trova peraltro un riscontro concreto nella composizione degli organi della Rivista stessa.

Il riferimento alla "persona" nel titolo della Rivista, risponde ad una precisa opzione di metodo, che affonda le radici nella lettura combinata degli artt. 2, 3 e 32 della Costituzione. L'intreccio tra garanzia dei diritti inviolabili, eguaglianza sostanziale e tutela della salute come diritto fondamentale e al contempo come interesse collettivo disegna un sistema in cui dignità, libertà e autodeterminazione del singolo devono integrarsi con i doveri di solidarietà e con l'effettività dell'accesso alle cure. La persona non costituisce dunque un semplice destinatario passivo delle prestazioni, ma il criterio ordinante tanto delle garanzie individuali quanto dell'azione pubblica e della disciplina dei rapporti che si sviluppano nell'ambito sanitario. Essa rappresenta il perno attorno al quale devono ruotare la conformazione dei servizi, la prevenzione e la gestione del rischio, la responsabilità civile e penale, l'uso dell'innovazione tecnologica e dei dati sanitari nonché la distribuzione delle risorse.

L'impostazione prescelta acquista particolare rilievo in un contesto storico caratterizzato da crescenti limiti di bilancio, da emergenze sanitarie globali, dallo sviluppo dell'intelligenza artificiale, da una pluralità di livelli di regolazione e da un contenzioso sempre più pervasivo nei confronti dell'attività del personale e delle strutture sanitarie, pubbliche e private operanti nel settore. Muovere dalla centralità della persona significa evitare che il diritto sanitario si risolva in una disciplina prevalentemente procedurale, organizzativa o difensiva, per restituirgli il suo ruolo primario: definire assetti normativi e organizzativi capaci di assicurare una protezione reale della salute, mantenendo in equilibrio diritti individuali, alleanza terapeutica, autonomia professionale, iniziativa economica e responsabilità pubbliche e private.

La Rivista intende misurarsi con tali obiettivi combinando il rigore dell'analisi normativa e giurisprudenziale con la riflessione teorica, lontano da approcci settoriali o letture unilaterali, in modo da restituire la profondità dei problemi e la pluralità delle prospettive.

Diritto Sanità e Persona sarà pubblicata semestralmente, in formato digitale e ad accesso aperto (*Open Access*), per garantire la massima circolazione dei contributi tra studiosi e operatori del settore. La qualità scientifica degli scritti sarà garantita dal vaglio della *double-blind peer review*, affidata a revisori indipendenti.

Con questo primo numero, che raccoglie anche le relazioni del primo Convegno

Nazionale promosso dal Centro Studi, prende avvio un percorso d'indagine aperto all'apporto della comunità scientifica e di quanti operano a vario titolo nel mondo della sanità.

Il Direttore della Rivista

Giulia Avanzini

Saggi

Diritto Sanità e Persona

Il tempo della cura quale oggetto della funzione amministrativa sanitaria. La prioritizzazione algoritmica delle liste di attesa

Time of care as the object of the healthcare administrative function. Algorithmic prioritization of waiting lists

Vittorio Pampanin*

DOI 10.473/3103-9316-2026-1-1

Abstract

Muovendo dall'assunto che il tempo costituisca una componente essenziale della prestazione sanitaria, in quanto ne condiziona l'utilità clinica, l'appropriatezza e l'effettività, il contributo sostiene che il governo delle condizioni di accesso e dei criteri di distribuzione temporale delle prestazioni integri un esercizio della funzione amministrativa sanitaria, attraverso il quale l'amministrazione concorre a conformare temporalmente l'attuazione del diritto alla salute. In questa prospettiva, la prioritizzazione algoritmica viene esaminata quale modalità di inserimento di elaborazioni tecnico-predittive nel procedimento di governo delle liste di attesa, verificando quando essa rimanga strumento di supporto e quando, incidendo sulla posizione individuale del paziente, entri nel segmento decisionale della funzione amministrativa. Particolare attenzione è dedicata alla distinzione tra discrezionalità amministrativa, valutazione tecnico-scientifica e autonomia tecnico-professionale del medico, nonché alle garanzie derivanti dall'AI Act e dal principio di contestabilità delle decisioni automatizzate.

Proceeding from the premise that time constitutes an essential component of healthcare provision, insofar as it affects its clinical utility, appropriateness, and effectiveness, this article argues

* Ricercatore TT di Diritto amministrativo, Dipartimento di Giurisprudenza Università di Pavia.

that the governance of access conditions and the criteria governing the temporal allocation of healthcare services constitutes an exercise of the administrative function in the healthcare sector, through which public authorities contribute to shaping, in temporal terms, the implementation of the right to health. From this perspective, algorithmic prioritisation is examined as a means of incorporating technical and predictive analyses into the administrative process governing waiting lists, with a view to determining when it remains a supporting tool and when, by affecting the individual legal position of the patient, it becomes part of the decision-making segment of the administrative function. Particular attention is paid to the distinction between administrative discretion, technical-scientific assessment, and the physician's technical and professional autonomy, as well as to the safeguards arising from the AI Act and from the principle of contestability of automated decisions.

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Il tempo come elemento costitutivo della prestazione sanitaria e criterio di appropriatezza. – 3. Tempo della cura e funzione amministrativa sanitaria. – 4. Dalla previsione alla decisione: la prioritizzazione algoritmica tra valutazione tecnica e funzione amministrativa. – 5. La contestabilità della prioritizzazione algoritmica a garanzia del paziente. – 6. La contestabilità tempestiva quale garanzia del tempo della cura.

1. Introduzione

La persistente difficoltà del Servizio sanitario nazionale nel garantire l'accesso alle prestazioni entro tempi compatibili con le esigenze di cura costituisce uno dei principali fattori di crisi dell'effettività del diritto alla salute. L'allungamento delle liste di attesa, aggravatosi negli ultimi anni anche in conseguenza della pandemia da Covid-19, ha assunto una rilevanza che trascende la dimensione dell'efficienza organizzativa delle aziende sanitarie, investendo direttamente la concreta attuazione dell'art. 32 Cost. e dei principi di universalità, uguaglianza ed equità che caratterizzano il modello sanitario italiano. Non è casuale che il legislatore sia recentemente intervenuto con una pluralità di misure volte a rafforzare il governo delle liste di attesa, nella consapevolezza che la tempestività dell'accesso alle cure costituisce una condizione imprescindibile affinché il diritto alla salute possa essere effettivamente garantito [1].

[1] Ci si riferisce, in particolare, al d.l. 7 giugno 2024, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, recante *Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie* e al Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2025-2027. Si veda altresì l'art. 1, co. 232-233, legge 30 dicembre 2023, n. 213

In tale contesto, la crescente diffusione dell'intelligenza artificiale di algoritmi destinati a supportare la gestione delle liste di attesa apre scenari inediti per l'organizzazione dei servizi sanitari. L'impiego di modelli predittivi, sistemi di prioritizzazione automatizzata e strumenti di supporto alle decisioni promette infatti di migliorare la capacità delle amministrazioni sanitarie di governare la domanda di prestazioni, ottimizzare l'impiego delle risorse disponibili e ridurre i tempi di attesa. Al tempo stesso, tuttavia, tali tecnologie sollevano questioni giuridiche che non possono essere ricondotte ai soli profili di trasparenza algoritmica, protezione dei dati personali o conformità ai requisiti posti dal regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), in quanto tendono sempre di più a incidere sul contenuto stesso delle decisioni pubbliche [2]. Prima ancora di interrogarsi sulle

(Legge di Bilancio 2024), che ha comportato un incremento del finanziamento destinato alle prestazioni aggiuntive del personale medico e infermieristico per abbattere le liste d'attesa arretrate.

[2] In dottrina è stato evidenziato come la digitalizzazione dell'azione amministrativa stia evolvendo lo Stato sociale europeo verso un modello di *Digital Welfare State*, su cui, tra i molti, cfr. E. Perobelli, A. Rotolo, *L'innovazione digitale nei servizi di welfare. Stato dell'arte e prospettive*, *in Osservatorio sul Cambiamento delle Amministrazioni Pubbliche – OCAP*, n. 1/2019; L. Strapazzon, *Welfare State Digitale: la trasformazione digitale dei servizi sociali*, in *DPCEonline*, n. 2/2023, 283 ss.; P. Vesan, M. Campedelli (a cura di), *Welfare digitalizzato, welfare digitale e nuovi rischi sociali: un'introduzione*, in *Politiche sociali – Social Policies*, n. 2/2023, 169 ss.; E.A. Ferioli, *Presente e futuro dei diritti sociali nella trasformazione digitale del "Welfare state"*, in *Annuario di diritto comparato e di studi legislativi*, 2024, 127-159. In tale prospettiva, l'adozione delle innovazioni tecnologiche digitali non va letta esclusivamente come un processo di efficientamento organizzativo, in quanto comporta una trasformazione del modo in cui lo Stato realizza i diritti sociali, modificando i criteri attraverso cui vengono individuati i destinatari delle prestazioni, definite le priorità di intervento e allocate risorse necessariamente limitate. La dimensione tecnologica diviene così parte integrante della decisione pubblica, con evidenti ricadute sul principio di uguaglianza sostanziale, sull'effettività dei diritti fondamentali e sulle garanzie proprie del procedimento amministrativo: in tal senso cfr. E.A. Ferioli, *Il Digital Welfare state in Europa: tensioni costituzionali e prospettive evolutive*, in *MediaLaws*, n. 2/2025, 157-158, ove l'A. sviluppa la sua indagine a partire dall'interrogativo "se la digitalizzazione dello Stato sociale possa determinare quella che è stata definita "espropriazione di principi giuridici", laddove le nuove tecnologie si intersechino con la decisione amministrativa, e se esse abbiano richiesto – o richiedano tuttora l'elaborazione di nuovi parametri di legalità, al fine di garantirne l'armonizzazione con il principio personalista e quello di uguaglianza sostanziale, grandi clausole del costituzionalismo contemporaneo, di cui i diritti sociali rappresentano una coerente proiezione". Esprime preoccupazioni circa l'utilizzo dell'intelligenza artificiale nell'erogazione di prestazioni sociali anche M. D'Onghia, *Intelligenza artificiale, Regolamento UE 2024/1689 e diritti previdenziali*, in *federalismi.it*, n. 33/2025, 389-411, la quale sottolinea che "le tecnologie digitali non producono in automatico dei miglioramenti, non sono neutrali e la loro introduzione può sortire effetti diversi a seconda del contesto nel quale sono inserite e delle finalità alle quali vengono asservite". Sull'esigenza di verificare la tenuta delle garanzie procedimentali a tutela dei cittadini cfr. S. Del Gatto, *Potere algoritmico*, "digital welfare state"

condizioni di legittimità dell'impiego dell'intelligenza artificiale, appare allora necessario individuare la natura della funzione amministrativa sulla quale tali strumenti sono destinati ad incidere.

La riflessione giuridica sviluppatasi sino ad oggi ha prevalentemente affrontato il tema delle liste di attesa quale problema di organizzazione del servizio sanitario, analizzandolo nella prospettiva della programmazione delle risorse, del governo della domanda assistenziale o della razionalizzazione dell'offerta di prestazioni [3]. Pur trattandosi di profili indubbiamente centrali, questa impostazione tende a considerare la determinazione del tempo di accesso alle cure come una mera modalità esecutiva dell'organizzazione sanitaria, lasciando sullo sfondo una questione di carattere più generale: quale sia la natura giuridica della decisione attraverso cui l'amministrazione stabilisce il momento nel quale il paziente potrà concretamente fruire della prestazione sanitaria.

Muovendo da tale interrogativo, il presente contributo propone una diversa chiave di lettura della gestione delle liste di attesa. La tesi che si intende sostenere è che il tempo di erogazione della prestazione sanitaria non costituisca un elemento esterno rispetto alla prestazione stessa, né un mero indice di efficienza organizzativa, ma rappresenti una componente essenziale della tutela sostanziale del diritto alla salute. La prestazione sanitaria, infatti, non è definita esclusivamente dal proprio contenuto tecnico-scientifico, ma anche dal momento nel quale viene resa, poiché la sua utilità terapeutica dipende inevitabilmente dalla relazione temporale intercorrente tra l'insorgenza del bisogno di cura e l'effettiva erogazione dell'intervento. Ne consegue che il "quando" della prestazione concorre a determinarne il contenuto giuridico, incidendo direttamente sull'effettività della tutela costituzionalmente garantita [4].

---

e garanzie per gli amministrati. I nodi ancora da sciogliere, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, n. 6/2020, 829-855.

[3] In tal senso cfr. L. Busatta, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Giappichelli, 2018, 232, secondo la quale le liste di attesa costituiscono "dal punto di vista dell'organizzazione sanitaria [...] una delle modalità per allocare in modo ragionevole, in base anche a criteri medici o di urgenza, le risorse scarse in maniera tale da garantire equamente l'accesso alle prestazioni sanitarie". Analogamente F. Lecci, *Introduzione*, in P.R. Boscolo, L. Fenech, L. Giudice, F. Lecci, A. Rotolo, R. Tarricone (a cura di), *Liste e tempi di attesa in sanità. Innovazioni, soluzioni e sfide per le regioni e le aziende sanitarie italiane*, Egea, 2022, 7, sostiene che "l'attesa per avere accesso alle prestazioni sanitarie rientra tra gli strumenti diretti di governo della domanda. Più precisamente, l'attesa si configura come uno strumento di razionamento reale implicito". Vedi anche S. Castaldi, *Liste d'attesa: strumenti di controllo della domanda sanitaria o artefici di disuguaglianza nell'accesso alle cure?*, in *Ragiusan*, n. 333-334/2012, 10-13.

[4] Per uno studio sull'effettività in ambito sanitario cfr. M. De Angelis, *L'effettività del diritto alla salute ai tempi della crisi*, Esi, 2016.

Se il tempo costituisce una componente della prestazione sanitaria, la decisione relativa alla sua determinazione non può essere relegata alla sfera delle sole scelte organizzative. Stabilire quando una prestazione debba essere resa significa conformare concretamente le modalità di esercizio del diritto alla salute, distribuendo temporalmente l'accesso ad un bene costituzionalmente protetto. In questa prospettiva, la gestione delle liste di attesa cessa di rappresentare un mero strumento tecnico di organizzazione del servizio e si configura quale esercizio della funzione amministrativa sanitaria, avente ad oggetto la determinazione del tempo della cura.

L'adozione di questa prospettiva teorica consente di riconsiderare anche il ruolo dei sistemi algoritmici nella gestione delle liste di attesa [5]. Se l'algoritmo interviene nella definizione delle priorità di accesso alle prestazioni, esso non opera infatti su un segmento puramente organizzativo dell'attività amministrativa, ma partecipa al procedimento attraverso il quale viene determinato il tempo della prestazione sanitaria. La prioritizzazione algoritmica non costituisce, pertanto, una semplice applicazione di tecniche di automazione amministrativa, bensì una nuova modalità di esercizio della funzione amministrativa destinata ad incidere direttamente sull'effettività del diritto alla salute. Da tale qualificazione discendono rilevanti conseguenze sia sul piano della ricostruzione dogmatica della funzione amministrativa, sia con riguardo all'individuazione delle garanzie procedimentali e sostanziali che devono presidiare l'impiego dell'intelligenza artificiale in un settore caratterizzato dalla tutela di diritti fondamentali [6].

---

[5] Sul punto si veda l'interessante contributo di C. Sagone, *Il diritto alla salute in attesa*, in *Diritti regionali*, n. 3/2025, 786 ss., spec. 806 ss.

[6] Negli ultimi anni la dottrina ha indagato ampiamente il contributo trasformativo offerto dalle più avanzate tecnologie digitali nel settore della tutela della salute. Con riferimento ai profili critici associati all'utilizzo di strumenti algoritmici e di intelligenza artificiale per affrontare le sfide "gestionali" dell'amministrazione sanitaria, pur se non con diretto riferimento alle liste di attesa, cfr. A. Biancardo, *Problematiche etico-giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *JusOnline*, n. 3/2021, 102 ss.; C. D'Elia, *Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, n. 2/2023, 339-360; V. Visone, *Healthcare Administration, Artificial Intelligence and the Reserve of Humanity. Finding a Balance Between Legal Possibility and Algorithmic Opportunity*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1/2024, 489-516; S. Gardini, *L'intelligenza artificiale nell'amministrazione sanitaria. Riflessioni a margine della recentissima Legge n. 132/2025*, in *Il diritto dell'economia*, n. 2-3/2025, 417-457; F. Morganti, *Intelligenza artificiale costituzionalmente orientata come veicolo positivo di eguaglianza: algoritmi "riparativi" e programmazione sanitaria*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1/2025, 1045-1065; A. Giordano, *Intelligenza artificiale e arte medica. Un dibattito in fieri*, in *federalismi.it*, n. 11/2026, 228-243.

Su queste premesse si sviluppa il percorso argomentativo del presente lavoro. Dopo aver ricostruito il tempo quale elemento costitutivo della prestazione sanitaria e criterio di appropriatezza, evidenziandone la rilevanza ai fini dell'effettività del diritto alla salute, l'indagine cercherà di dimostrare come la determinazione del tempo della cura integri un'autonoma manifestazione della funzione amministrativa sanitaria. Solo all'esito di tale ricostruzione sarà possibile affrontare il tema della prioritizzazione algoritmica, qualificandola non come un fenomeno esclusivamente organizzativo o tecnologico, ma come una particolare modalità di esercizio della funzione amministrativa, da esaminare alla luce della disciplina europea in materia di intelligenza artificiale e delle garanzie che devono assistere l'azione della pubblica amministrazione nei settori ad elevata incidenza delle nuove tecnologie informatiche.

2. Il tempo come elemento costitutivo della prestazione sanitaria e criterio di appropriatezza

Una delle caratteristiche che maggiormente distinguono l'erogazione delle prestazioni sanitarie rispetto alla generalità dei servizi pubblici risiede nella peculiare rilevanza assunta dalla dimensione temporale [7]. Se, infatti, nell'ordinaria attività amministrativa il tempo rileva prevalentemente quale modalità di svolgimento dell'azione pubblica, suscettibile di incidere sull'efficienza dell'organizzazione e sulla qualità del servizio reso, nella prestazione sanitaria esso può incidere direttamente sulla sua utilità rispetto al bisogno di salute cui è preordinata.

Ciò dipende dalla particolare relazione che si instaura tra il momento dell'erogazione e l'interesse sostanziale alla cui soddisfazione la prestazione è destinata. L'interesse alla cura è infatti dinamico e risente dell'evoluzione della condizione clinica del paziente, sicché la capacità dell'intervento di produrre il beneficio terapeutico atteso dipende anche dalla sua collocazione temporale. Il decorso del tempo può così determinare una progressiva divergenza tra la

[7] Più in generale, l'incidenza del fattore tempo nell'ambito dell'attività amministrativa è ritornata negli ultimi anni all'attenzione dell'analisi giuridica: si vedano in particolare L. Giani, *I tempi (dell'azione e della decisione) dell'amministrazione tra certezza e affidamento*, in *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, III, Editoriale Scientifica, 2020, 1461 ss.; S. Tuccillo, *Il tempo dell'azione amministrativa quale diritto fondamentale*, in *Persona e Amministrazione*, n. 2/2023, 260 ss.; S. Racioppi, *Il tempo dell'agire amministrativo nella transizione digitale*, in *La Nuova Giuridica*, n. 2/2024, 77-96; G. Laurieri, *La "misura" giuridica del tempo nel procedimento amministrativo*, in *federalismi.it*, n. 9/2026, 36-82.

prestazione materialmente erogata e quella effettivamente idonea a soddisfare il bisogno di salute che ne aveva giustificato l'erogazione [8].

Questa peculiarità consente di distinguere il tempo dell'organizzazione dal tempo della prestazione. Nel primo caso, la dimensione temporale rileva quale parametro dell'efficienza e della tempestività dell'azione amministrativa: l'amministrazione è chiamata a organizzare la propria attività secondo criteri di economicità, efficacia e buon andamento, sicché il ritardo nell'adozione di un provvedimento o nell'erogazione di un servizio può costituire, di regola, una disfunzione dell'apparato amministrativo, suscettibile di incidere sulla qualità del servizio senza necessariamente modificarne l'oggetto [9]. Nel secondo caso, invece, il tempo incide sulla stessa utilità della prestazione sanitaria, poiché il beneficio clinico che essa è in grado di produrre può dipendere in misura determinante dal momento in cui viene concretamente resa [10].

Una visita specialistica, un esame diagnostico o un intervento terapeutico effettuati oltre la soglia temporale entro la quale risultavano clinicamente indicati non sono necessariamente diversi quanto al loro contenuto materiale, ma possono non essere più funzionalmente equivalenti rispetto all'interesse terapeutico perseguito, sino a risultare, nei casi più estremi, inidonei a realizzarlo [11].

---

[8] In senso analogo si segnala l'efficace contrapposizione proposta da E. Guarnieri, *Tempo della sanità vs. tempo della salute?*, in A. Pioggia, M. Gola, M.A. Sandulli, F. Aperio Bella (a cura di), *Il nuovo disegno della sanità italiana*, Giappichelli, 2026, 208, che dedica la sua riflessione alla "potenziale convergenza o, ed al contrario, dissociazione tra il tempo della salute (quello atteso o finanche preteso nelle istanze di "cura") e il tempo della sanità (quello di reazione e di risposta del SSN)".

[9] Sul valore del tempo quale indice di efficienza dell'azione amministrativa e parametro di misurabilità della performance burocratica, la dottrina ha evidenziato come la ragionevole durata del procedimento rilevi quale autonoma componente di legalità *ex* art. 97 Cost. e art. 41 Carta DFUE. Gli interventi di semplificazione degli ultimi anni, volti alla tempestività della decisione amministrativa, testimoniano l'esigenza di assicurare la celerità dell'azione pubblica, pur nella ricerca di un idoneo bilanciamento con la completezza dell'istruttoria. Sull'impatto delle riforme di accelerazione procedurali in termini di efficienza ed efficacia della decisione amministrativa, vedi, tra gli altri, D. Vese, *L'efficienza della decisione amministrativa. Semplificazione e accelerazione del procedimento nelle recenti riforme della pubblica amministrazione*, in *federalismi.it*, n. 18/2018, 1 ss.; per una elaborazione di più ampio respiro sul dovere di tempestività dell'agire pubblico e sulle sue implicazioni sistematiche, cfr. A. Colavecchio, *L'obbligo di provvedere tempestivamente*, Giappichelli, 2013.

[10] Accoglie questa prospettiva A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, IV ed., Giappichelli, 2024, 69, secondo la quale "più che un criterio per definire quali prestazioni erogare e come farlo, la dimensione temporale integra un elemento essenziale della prestazione stessa che, se erogata troppo tardi, diventa inutile".

[11] Partendo dalla constatazione che "la fisiologica convergenza tra tempo delle istanze di salute e tempo di risposta del SSN non esiste nella pratica", il contributo di E. Guarnieri, *Tempo*

Il ritardo, pertanto, non si limita ad aggiungere una disfunzione alle modalità di erogazione della prestazione, ma può incidere sulla sua capacità di produrre il risultato di cura cui essa è funzionalmente destinata.

La medicina contemporanea evidenzia, in particolare con riferimento alle patologie acute e rapidamente evolutive, come il fattore temporale possa incidere direttamente sull'utilità e sull'esito della prestazione sanitaria. In alcune ipotesi, riconducibili alle patologie e alle prestazioni "tempo-dipendenti", l'efficacia dell'intervento è strettamente correlata alla tempestività della sua erogazione, tanto che il superamento di determinate finestre temporali può ridurre significativamente il beneficio terapeutico conseguibile [12]. In altre, pur non essendo individuabile una soglia temporale altrettanto netta, il beneficio clinico può comunque ridursi progressivamente con il trascorrere del tempo [13].

---

della sanità vs. tempo della salute? cit., 217, sottolinea che "sullo sfondo dei rapporti pubblicistici c'è (quasi) sempre un problema fondamentale, che sta nella dissociazione tra tempo interno e tempo esterno all'amministrazione o, ma vale a dire la stessa cosa, tra tempo dell'amministrazione e tempo del privato. I due profili temporali saltuariamente convergono e ancor più raramente coincidono […]. Trattasi di un problema ricorrente tanto nel campo della funzione quanto in quello del servizio pubblico, sebbene poi – ed è questo il punto – le strategie sulla 'gestione del tempo' nell'uno e nell'altro ambito presentino caratteri radicalmente differenti".

[12] Significativamente, lo stesso Ministero della Salute, con riferimento a patologie quali l'infarto del miocardio, lo stroke e il politrauma, ha evidenziato come il loro esito dipenda anche "dai tempi entro i quali può essere assicurato l'intervento", affiancando tale profilo alla qualità tecnico-professionale della prestazione e alle caratteristiche organizzative e tecnologiche del luogo di cura: cfr. Ministero della Salute, *Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione – Anno 2020*, 28; v. altresì Ministero della Salute, *Linee di indirizzo nazionali sul triage intraospedaliero*, 2019, 6, che individuano specifici percorsi per le "patologie tempo-dipendenti". Sul piano dell'organizzazione delle reti assistenziali, cfr. altresì il d.m. 2 aprile 2015, n. 70 e AGENAS, *Linee Guida per la Revisione delle Reti Cliniche. Le Reti Tempo Dipendenti*, elaborate in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio 2018, ove si sottolinea la necessità di definire, per ciascuna rete clinico-assistenziale tempo-dipendente, specifici modelli di governance e organizzazione.

[13] Sul rilievo che il ritardo nell'esecuzione dell'intervento terapeutico possa modificare il risultato concretamente conseguibile, cfr. Cass. civ., sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619, che, in relazione a una patologia da decompressione, ha ritenuto rilevante, ai fini dell'accertamento del nesso causale, la possibilità che "un più tempestivo intervento terapeutico avrebbe potuto in qualche maniera modificare il decorso della" malattia, richiamando altresì la "predicabilità di un esito diverso nell'an e nel quantum della malattia" in caso di trattamento tempestivo, con riferimento alle diverse possibilità di guarigione o di conseguimento di esiti permanenti meno gravi. In termini coerenti, sebbene con esito negativo nel caso concreto, cfr. Cass. civ., sez. III, 17 ottobre 2019, n. 26303, ove la Corte esclude la rilevanza causale del ritardo diagnostico proprio in ragione dell'accertamento controfattuale secondo cui una diagnosi tempestiva non avrebbe comunque consentito di anticipare alcun trattamento terapeutico idoneo a contrastare l'evoluzione della patologia.

Il tempo di erogazione della prestazione sanitaria non costituisce, pertanto, un elemento meramente esterno rispetto alla prestazione, bensì una componente della sua idoneità funzionale a soddisfare l'interesse sostanziale alla cui tutela essa è preordinata. Ne consegue che, quando la tempestività condiziona l'utilità clinica dell'intervento, la dimensione temporale non può essere relegata al solo piano dell'organizzazione del servizio sanitario, né considerata quale mero indice di efficienza dell'azione amministrativa.

Da questo punto di vista, il "quando" della prestazione non costituisce un profilo completamente distinto dal "che cosa", ma concorre a determinarne l'idoneità rispetto al bisogno di salute. La mera esecuzione materiale della prestazione non esaurisce, pertanto, l'adempimento quando il ritardo ne comprometta l'utilità terapeutica. L'obbligazione del Servizio sanitario nazionale consiste nell'assicurare una prestazione clinicamente appropriata ed effettivamente idonea a soddisfare il bisogno di salute, la cui efficacia può dipendere anche dalla tempestività dell'intervento.

Sotto questo profilo, il tempo assume una funzione assimilabile a quella degli altri requisiti di qualità della prestazione sanitaria. Così come una prestazione eseguita secondo modalità tecnicamente inadeguate non soddisfa pienamente il bisogno di salute pur essendo formalmente erogata, allo stesso modo una prestazione resa oltre il limite temporale entro il quale conserva utilità clinica può risultare non pienamente satisfattiva dell'obbligazione pubblica di cura. La qualità della prestazione sanitaria, infatti, non si esaurisce nella sua correttezza tecnico-professionale, ma comprende anche caratteristiche del servizio rilevanti per l'utenza, tra le quali la tempestività e la puntualità [14].

La riconduzione del fattore temporale alla struttura funzionale della prestazione sanitaria trova un significativo riscontro nell'evoluzione del principio di appropriatezza, progressivamente affermatosi quale criterio ordinatore dell'erogazione delle cure [15]. L'appropriatezza esprime, in termini generali, l'esigenza che ogni prestazione sia concretamente idonea a soddisfare il bisogno di salute del paziente attraverso il corretto impiego delle risorse disponibili e costituisce,

[14] In argomento, cfr. G. Pastori, *Autonomia e responsabilità nel sistema sanitario*, in Id., *Scritti scelti*, II, Jovene, 2010, 728, ove l'A. evidenzia come la "qualità del servizio" sanitario si riferisca "all'insieme delle caratteristiche del servizio rilevanti per l'utenza e misurabili oggettivamente, quali, ad esempio, la tempestività, la puntualità, la regolarità, l'affidabilità, la disponibilità e la comprensibilità dell'informazione, la comodità, la pulizia e l'innovazione, in breve la personalizzazione del servizio".

[15] Appare dunque pienamente condivisibile la posizione espressa da D. Morana, *L'appropriatezza quale oggetto di valutazioni tecnico-scientifiche nel sistema di riparto delle competenze fra Stato e regioni*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1/2024, 88, secondo la quale "parlare di appropriatezza in ambito sanitario equivale, in sostanza, a parlare del diritto alla salute *tout court*".

per tale ragione, uno dei principali parametri attraverso cui viene valutata la conformità dell'attività sanitaria ai principi di efficacia, efficienza ed equità che caratterizzano il Servizio sanitario nazionale.

Tradizionalmente la riflessione dottrinale ha distinto, pur riconoscendone la stretta interdipendenza, l'appropriatezza clinica dall'appropriatezza organizzativa [16]. La prima attiene alla conformità della prestazione rispetto alle condizioni cliniche del paziente e presuppone una valutazione tecnico-scientifica circa l'effettiva utilità dell'intervento diagnostico o terapeutico. La seconda riguarda invece le modalità organizzative attraverso cui la prestazione viene erogata, imponendo che essa sia resa nel contesto assistenziale maggiormente adeguato e mediante un utilizzo razionale delle risorse umane, tecnologiche ed economiche disponibili [17].

Tale distinzione, pur conservando una propria indubbia utilità descrittiva, non appare tuttavia sufficiente a rappresentare la complessità dell'attuale sistema sanitario. L'utilità della prestazione non dipende infatti esclusivamente dalla correttezza della decisione clinica né soltanto dall'adeguatezza dell'organizzazione che la rende possibile, ma anche dal momento in cui essa viene concretamente assicurata. La variabile temporale costituisce, sotto questo profilo, il punto di intersezione tra appropriatezza clinica e organizzativa: la valutazione clinica può individuare, ove rilevante, l'orizzonte temporale entro il quale l'intervento conserva la propria efficacia, mentre l'organizzazione sanitaria deve assicurare che esso sia concretamente erogato entro tale limite.

Più che una terza categoria autonoma di appropriatezza [18], la tempestività rappresenta dunque la dimensione nella quale le due forme di appropriatezza si integrano. Una prestazione clinicamente corretta, ma tardiva, può risultare inappropriata, così come un'organizzazione efficiente sul piano formale non è adeguata se non assicura tempi compatibili con le esigenze terapeutiche. L'appropriatezza investe così anche la dimensione temporale della cura, poiché l'utilità

[16] Cfr., per tutti, A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali* cit., 66-67.

[17] In argomento, tra gli altri, cfr. R. Balduzzi, *L'appropriatezza in sanità: il quadro di riferimento legislativo*, in N. Falcitelli, M. Trabucchi, F. Vanara (a cura di), *Fondazione Smith Kline. Rapporto Sanità 2004. L'appropriatezza in sanità: uno strumento per migliorare la pratica clinica*, il Mulino, 2004, 73-85; A. Grugnetti, *L'appropriatezza organizzativa*, in C. Tubertini, *Le nuove dimensioni dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie*, Bononia University Press, 2017, 72 ss.

[18] Individuano una dimensione autonoma dell'appropriatezza, di carattere temporale, A. Testi, E. Tanfani, *L'appropriatezza "temporale" delle prestazioni sanitarie*, in N. Falcitelli, M. Trabucchi, F. Vanara (a cura di), *Rapporto sanità. L'appropriatezza in sanità*, cit., 121 ss.; C. Aquilino, *Appropriatezza e tempestività della prestazione*, in C. Tubertini, *Le nuove dimensioni dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie*, cit., 59 ss.

dell'intervento dipende dal rapporto tra il manifestarsi del bisogno assistenziale e l'erogazione della prestazione.

La disciplina dei Livelli Essenziali di Assistenza conferma tale impostazione. Sin dalle prime definizioni organiche dei LEA, la disciplina di settore ha riconosciuto la rilevanza del fattore temporale, ricomprendendo l'erogazione delle prestazioni entro tempi appropriati alle necessità di cura tra gli elementi della loro effettiva garanzia [19]. Come è stato osservato, l'erogazione delle prestazioni entro tempi appropriati alle necessità di cura degli assistiti costituisce una componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza; la garanzia del LEA non può dunque essere disgiunta, nei casi in cui la tempestività incida sull'utilità della cura, dalla possibilità di ottenere la prestazione entro un arco temporale compatibile con le esigenze assistenziali [20].

L'appropriatezza temporale si configura, pertanto, non quale mero requisito organizzativo, bensì quale componente essenziale dell'obbligazione pubblica di cura. La qualificazione del tempo quale componente della prestazione sanitaria produce rilevanti conseguenze anche sul piano costituzionale, poiché consente di cogliere come la garanzia del diritto alla salute non dipenda esclusivamente

[19] Pare esprimere questa idea già R. Balduzzi, *Le nuove frontiere dell'appropriatezza clinica e organizzativa, tra individualizzazione del trattamento e superamento dei modelli tralatizi*, in F. Rescigno, G. Giorgini Pignatiello (a cura di), *One Earth – One Health. La costruzione giuridica del terzo millennio*, Giappichelli, 2023, 93 ss., spec. 98, ove nel ricostruire puntualmente l'evoluzione del concetto di appropriatezza, si riferisce all'appropriatezza "temporale" come ad una precisazione rispetto ai caratteri di appropriatezza clinica e organizzativa sanciti nei LEA "nel senso dell'erogazione di prestazioni e servizi in tempi adeguati alle necessità assistenziali degli utenti".

[20] Sul riconoscimento del tempo di erogazione delle prestazioni sanitarie quale componente strutturale delle stesse cfr. C. Tubertini, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni*, Bononia University Press, 2008, 291 ss., ove si analizza la rilevanza della dimensione temporale nella disciplina dei LEA disposta dal DPCM 29 novembre 2001, a partire dall'Allegato 5 in materia di "Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi d'attesa", in cui si afferma che "il criterio dell'appropriatezza e quindi anche l'erogazione delle prestazioni entro tempi appropriati alle necessità di cura degli assistiti rappresenta una componente strutturale dei Livelli essenziali di assistenza". Parimenti si veda anche V. Molaschi, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, IV, *Salute e sanità*, a cura di R. Ferrara, Giuffrè, 2010, 445 ss., spec. 504, ove si sottolinea che "in un settore come quello medico, in cui è in gioco la vita umana la tempestività dell'intervento sanitario si rivela cruciale ai fini della garanzia della salute del paziente". Più di recente il concetto è stato ribadito da L. Busatta, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Giappichelli, 2018, 265, ove si osserva che "quando si tratta di fruire di una determinata cura, il fattore temporale assume una centralità tale che da esso può dipendere la soddisfazione in concreto del diritto".

dalla disponibilità astratta delle prestazioni previste dall'ordinamento, ma anche dalla concreta possibilità di conseguirle entro un arco temporale compatibile con la funzione terapeutica cui esse sono destinate [21].

Sotto questo profilo, il fattore temporale rappresenta uno dei principali elementi di raccordo tra la dimensione organizzativa del Servizio sanitario nazionale e l'effettività della tutela dei diritti fondamentali. La previsione legislativa di una determinata prestazione sanitaria risulta infatti insufficiente a garantire il diritto costituzionale alla salute qualora l'accesso alla medesima avvenga oltre il momento in cui essa conserva la propria utilità clinica. In tali ipotesi, il ritardo non costituisce una mera inefficienza dell'apparato amministrativo, ma può determinare una compressione sostanziale del diritto alle cure, nella misura in cui priva il paziente del beneficio terapeutico che l'ordinamento intendeva assicurargli.

Da questa prospettiva emerge con maggiore evidenza come il tempo contribuisca a definire il contenuto stesso dell'art. 32 Cost. L'oggetto della tutela costituzionale non consiste infatti nella mera astratta disponibilità delle prestazioni sanitarie, bensì nella concreta possibilità di beneficiarne in condizioni di effettiva utilità terapeutica. Una prestazione erogata tardivamente può risultare formalmente eseguita, senza per ciò solo integrare un adempimento sostanziale dell'obbligazione pubblica di cura.

Le conseguenze non si esauriscono, tuttavia, nella sola compromissione dell'art. 32 Cost. La dilatazione dei tempi di attesa può incidere anche sul principio di uguaglianza sostanziale di cui all'art. 3 Cost., determinando forme di diseguaglianza nell'accesso alle cure correlate alla capacità economica dei cittadini. Ove il sistema pubblico non sia in grado di garantire la prestazione entro tempi clinicamente appropriati, coloro che dispongono delle risorse necessarie possono ricorrere al mercato sanitario privato, anticipando il momento della cura mediante il pagamento diretto della prestazione. Gli altri pazienti sono invece costretti ad attendere, sopportando il rischio dell'aggravamento della patologia e della progressiva perdita dell'utilità clinica dell'intervento [22].

---

[21] In tal senso cfr. D. Morana, *L'effettività del diritto alla salute "oltre le Corti": vecchie e nuove questioni*, in *Rivista di Diritti Comparati*, n. 1/2022, 14-15, ove l'A. chiarisce, con riferimento alla tutela della salute, che "il livello di effettività non potrà mai compiutamente definirsi in astratto o in via generale ma dovrà necessariamente essere considerato con riguardo agli specifici bisogni di salute da tutelare e dunque potrà individuarsi solo in una prospettiva relazionale e concreta, che tenga conto della 'domanda di salute' da soddisfare e della capacità del 'sistema' di rispondere in modo tempestivo, qualitativamente soddisfacente, terapeuticamente appropriato e così via".

[22] Una simile considerazione viene espressa in merito al rilievo che le liste di attesa assumono in relazione all'esigenza di equità in sanità già da V. Molaschi, *Programmazione e organizzazione*

Il fattore economico viene così a svolgere una funzione di selezione temporale dell'accesso alle cure, introducendo una differenziazione nell'effettiva capacità di beneficiare del carattere universalistico del Servizio sanitario nazionale [23]. La disponibilità di risorse finanziarie si traduce nella possibilità di acquistare tempo, anticipando l'erogazione della prestazione e, nei casi in cui la tempestività sia clinicamente rilevante, conservandone l'efficacia terapeutica. Il tempo assume così anche la dimensione di una risorsa sanitaria scarsa, la cui distribuzione incide direttamente sull'effettivo godimento del diritto fondamentale alla salute.

Sotto un ulteriore profilo, la necessità di ricorrere al settore privato può determinare una distorsione del principio solidaristico che ispira il finanziamento del Servizio sanitario nazionale. Il cittadino continua infatti a concorrere, mediante la fiscalità generale, al sostegno del sistema pubblico, ma può essere contestualmente costretto a sostenere il costo della prestazione sul mercato privato per ottenere quella medesima tutela che il sistema pubblico non è riuscito a garantire entro tempi compatibili con le esigenze di cura [24]. Si determina così una forma di duplicazione dell'onere economico che evidenzia come l'inefficienza

dell'equità in sanità. L'organizzazione come "veicolo" di eguaglianza, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2019, 44, secondo la quale, con riferimento ai tempi di attesa necessari per accedere alle prestazioni sanitarie, "le persone che 'se lo possono permettere' ricorrono così al 'privato', cosa che non può fare chi è in difficoltà economica e che talora si trova costretto addirittura a rinunciare alle cure".

[23] Invero, oltre al profilo economico, diversi sono i fattori che possono incidere sull'effettivo accesso alle cure, quali, ad esempio, il genere, l'età e la provenienza geografica del paziente. In argomento vedi, ad esempio, A. Lorenzetti, *Le discriminazioni di genere nell'accesso a beni e servizi sanitari. Ovvero delle tensioni irrisolte del diritto antidiscriminatorio*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2019, 91 ss., spec. 96 ss.; L. Palazzani, *La condizione anziana e la questione della selezione per l'accesso alle cure nell'ambito della pandemia Covid-19: aspetti bioetici e biogiuridici*, in *Archivio giuridico Filippo Serafini*, n. 3/2021, 637-662; G. Coletta, *L'accesso alle cure degli immigrati irregolari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 4/2021, 135-148.

[24] Ci si riferisce al fenomeno della c.d. spesa sanitaria *out of pocket* cui sempre di più ricorrono i pazienti in Italia per ottenere le cure necessarie in tempi ragionevoli: cfr. I. Ciolli, F. Iannetti, *L'effettività della tutela della salute nella Regione Lazio tra Programmazione, prevenzione, spesa sanitaria e Piani di rientro*, in *Le Regioni*, n. 4-5/2025, 901, dove si evidenzia che "Il crescente finanziamento della Sanità privata è affiancato dall'aumento della spesa 'out of pocket'. […] Il trend si conferma in costante aumento, sia a livello nazionale che regionale, soprattutto per i tempi di attesa che, cresciuti durante l'emergenza pandemica, spesso scoraggiano il cittadino dal rivolgersi alla sanità pubblica e minano la fiducia che egli ripone nel servizio sanitario […] riducendo la possibilità dei soggetti economicamente più deboli di accedere alle cure". Il fenomeno, peraltro, non è soltanto nazionale ma generalizzato, come evidenzia il contributo di U. Restelli, *L'andamento della spesa "out-of-pocket" a livello internazionale*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 1/2020, 69-71.

nella gestione del fattore temporale produca effetti più profondi di una semplice disfunzione organizzativa, incidendo sulla concreta attuazione dei principi di universalità, uguaglianza ed equità posti a fondamento del Servizio sanitario nazionale [25].

Le considerazioni sin qui svolte consentono allora di formulare una prima considerazione di carattere sistematico. Se il tempo costituisce una componente essenziale dell'idoneità della prestazione sanitaria e concorre a determinarne l'appropriatezza, l'effettività e la conformità ai livelli essenziali di assistenza, la sua distribuzione non può essere ricondotta alle sole esigenze interne di organizzazione del servizio. Stabilire criteri, modalità e tempi attraverso i quali l'accesso alle prestazioni viene organizzato significa infatti incidere sulle condizioni concrete di esercizio del diritto alla salute e costituisce, perciò, esercizio della funzione amministrativa sanitaria. Diversa è la determinazione della priorità riferita al singolo paziente, nella quale possono invece assumere rilievo valutazioni tecnico-cliniche riconducibili all'autonomia tecnico-professionale del medico.

Il problema delle liste di attesa si colloca precisamente in questo spazio intermedio: esse non rappresentano soltanto il riflesso di una carenza organizzativa, ma costituiscono anche il luogo nel quale l'amministrazione definisce e attua i criteri di distribuzione temporale dell'accesso alle prestazioni. È dunque nella determinazione di tali criteri, e non nella sostituzione del giudizio clinico individuale, che emerge la dimensione propriamente amministrativa della gestione del tempo di cura.

3. Tempo della cura e funzione amministrativa sanitaria

La ricostruzione sin qui proposta consente di riconsiderare l'inquadramento tradizionalmente riservato alle liste di attesa nell'ambito del diritto sanitario. La letteratura prevalente ha infatti interpretato tale fenomeno soprattutto come una

[25] In tal senso cfr. M. De Angelis, *Effettività e prestazioni in sanità: il paradigma delle liste d'attesa*, in *Munus*, n. 1/2018, 274, ove si sottolinea che "l'insoddisfazione dei pazienti e i lunghi tempi di attesa per le cure alimentano la spesa sostenuta privatamente dai cittadini (out of pocket), il mercato assicurativo e quello della sanità strettamente privata", con la conseguenza che "il diritto costituzionalmente garantito alla salute, in tal modo, si allontana dall'idea di un diritto alla salute per tutti e se la disponibilità finanziaria consente ad alcuni utenti di ottenere più facilmente prestazioni in tempi rapidi, allo stesso tempo si compromette la remunerazione delle strutture pubbliche, le quali non potranno investire in soluzioni migliorative delle liste d'attesa".

manifestazione dell'attività di organizzazione dei servizi sanitari [26], riconducendolo agli strumenti attraverso i quali l'amministrazione governa la scarsità delle risorse disponibili e disciplina l'incontro tra domanda e offerta di prestazioni [27]. In questa prospettiva, le liste di attesa costituiscono essenzialmente uno strumento di gestione dell'attività sanitaria, funzionale ad assicurare un impiego efficiente delle risorse disponibili e a prevenire forme di razionamento esplicito delle prestazioni. Una simile impostazione coglie certamente un profilo essenziale del fenomeno, ma non appare sufficiente a esaurirne la dimensione giuridica, nella misura in cui tende a relegare il fattore temporale al piano delle modalità organizzative attraverso le quali il servizio viene concretamente prestato.

Come si è cercato di dimostrare nel paragrafo precedente, tale ricostruzione presuppone una distinzione sufficientemente netta tra il contenuto della prestazione sanitaria e il momento della sua erogazione. Una simile distinzione perde tuttavia consistenza quando si consideri che, almeno con riferimento alle prestazioni tempo-dipendenti o tempo-sensibili, la tempestività concorre a determinare l'utilità stessa della prestazione e, conseguentemente, la sua appropriatezza ed efficacia. In tali ipotesi, il momento dell'accesso non costituisce un elemento meramente estrinseco rispetto alla tutela sanitaria, ma rappresenta una componente della concreta modalità attraverso la quale essa viene resa effettiva. La dimensione temporale non può pertanto essere ricondotta esclusivamente alla fase materiale dell'erogazione, poiché nel percorso volto alla soddisfazione dell'esigenza di salute concorrono una pluralità di soggetti e di momenti decisionali, che vanno dalla richiesta dell'assistito alla prescrizione del medico, dalla programmazione dell'offerta all'individuazione delle priorità, sino alla concreta erogazione della prestazione [28]. Tale sequenza assume rilievo anche

[26] Cfr. V. Molaschi, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità*, cit., 45, ove l'A. sostiene che "Pure l'inviso problema delle liste d'attesa è in gran parte una questione, oltre che di finanziamento delle prestazioni, di organizzazione. Allo scopo di trovare una soluzione a questa grave disfunzione, il legislatore ha previsto, tra i vari strumenti, il Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa (art. 1, comma 280, l. 23 dicembre 2005, n. 266, l. finanziaria 2006), che si risolve essenzialmente in misure organizzative".

[27] Cfr. M. De Angelis, *Effettività e prestazioni in sanità*, cit., 261, secondo la quale il fenomeno delle liste di attesa "è fenomeno complesso legato a una molteplicità di fattori, compresi quelli dominati dall'offerta e dalle decisioni che l'offerta genera. In altre parole, i meccanismi con cui viene definito e/o modificato tale impianto incidono sul sistema delle prestazioni nella misura in cui riescono ad allargare, restringere, razionalizzare l'offerta".

[28] In tal senso cfr. M. De Angelis, *Effettività e prestazioni in sanità*, cit., 256-257, dove si sottolinea in particolare che nella procedura decisionale volta "all'erogazione della prestazione e in cui rileva l'esigenza di salute del paziente, quest'ultimo gioca un ruolo non indifferente, in quanto pesano le sue caratteristiche (età, professione, livello di scolarità, reddito, etc.) e le modalità di interfacciarsi con i soggetti prescrittori e erogatori".

nella determinazione del momento nel quale la prestazione potrà essere effettivamente resa disponibile al singolo paziente.

La gestione delle liste di attesa non può pertanto essere descritta esclusivamente come attività di organizzazione del servizio. Essa presenta certamente una componente organizzativa, ma comprende altresì un segmento propriamente decisionale, nel quale vengono individuati e applicati criteri destinati a governare la distribuzione temporale delle prestazioni disponibili [29]. L'amministrazione non determina, in altri termini, soltanto la quantità dell'offerta sanitaria, ma concorre a stabilire secondo quali criteri le diverse esigenze di salute debbano essere ordinate nel tempo. È proprio questo profilo che consente di collocare la gestione delle liste di attesa anche entro la più ampia categoria della funzione amministrativa sanitaria, la quale non si esaurisce nelle attività di programmazione dell'offerta assistenziale, di autorizzazione e accreditamento delle strutture o di organizzazione delle risorse, ma comprende ogni attività decisionale attraverso cui l'amministrazione, nel rispetto dei vincoli costituzionali e legislativi, persegue concretamente gli interessi pubblici affidati alla sua cura [30].

In questa prospettiva, la determinazione delle priorità di accesso alle prestazioni sanitarie assume una rilevanza autonoma. Stabilire quale esigenza di salute debba essere soddisfatta prima di un'altra, e secondo quali criteri, significa assumere una decisione relativa alla distribuzione temporale di una risorsa sanitaria che, per sua natura, può essere limitata. La decisione non concerne dunque soltanto l'organizzazione quantitativa dell'offerta, ma anche le condizioni temporali attraverso le quali la prestazione diviene concretamente accessibile.

---

[29] Sul rilievo dell'accesso alla prestazione quale momento nel quale può manifestarsi la funzione amministrativa sanitaria, cfr. R. Ferrara, *L'ordinamento della sanità*, III ed., Giappichelli, 2025, 243, il quale, nel distinguere la dimensione del servizio da quella della funzione nell'ambito della sanità pubblica, ritiene "pregnante il fatto che la fruizione di qualsivoglia prestazione amministrativa sia comunque subordinata alla positiva emanazione di un atto di ammissione, con natura e con effetti eminentemente costitutivi" e ribadisce che "è comunque il previo atto di ammissione che consente di accedere ad una prestazione nel quadro positivo delle *chances* e delle opportunità previste dalla disciplina del servizio": 274. L'osservazione assume particolare rilievo nella prospettiva qui considerata, nella quale la determinazione delle condizioni concrete e temporali di accesso alla prestazione viene ricondotta, almeno in parte, all'esercizio della funzione amministrativa sanitaria.

[30] Sul punto cfr. A. Cauduro, *La garanzia amministrativa della salute e i suoi significati*, in *federalismi.it*, n. 1/2021, 176 ss., che si esprime in termini di "funzione di garanzia dell'amministrazione sanitaria", individuando quali suoi caratteri distintivi "individuazione pubblica dei bisogni, trasparenza, partecipazione e accesso alle informazioni sanitarie, ricerca, sviluppo e produzione pubblica dei beni sanitari essenziali (farmaci essenziali, tecnologie, strumenti diagnostici, dispositivi medici essenziali)".

L'oggetto della funzione amministrativa sanitaria può essere pertanto considerato anche nella sua dimensione temporale, nella misura in cui le decisioni concernenti l'accesso alle prestazioni incidono sull'effettività della tutela sanitaria entro i limiti stabiliti dall'ordinamento. Il *quando* della prestazione assume così rilievo accanto all'*an* e al *quomodo*: non perché il tempo costituisca necessariamente un autonomo oggetto della potestà amministrativa, ma perché, quando la tempestività incida sull'utilità della prestazione, la sua collocazione temporale diviene una componente essenziale della decisione relativa alle modalità di attuazione della tutela sanitaria.

Ne deriva che la gestione delle liste di attesa si colloca in una posizione intermedia tra organizzazione del servizio ed esercizio della funzione amministrativa [31]. Le diverse attività che la compongono presentano natura differenziata: la programmazione dell'offerta e delle risorse appartiene prevalentemente alla dimensione organizzativa; la definizione dei criteri generali di priorità costituisce una decisione amministrativa, nella quale possono emergere valutazioni discrezionali relative al modo di distribuire temporalmente una risorsa sanitaria limitata; la loro applicazione al singolo caso richiede invece di distinguere la componente propriamente amministrativa da quella tecnico-clinica, poiché la valutazione delle condizioni di salute del paziente rimane espressione dell'autonomia professionale del medico, anche quando produce conseguenze sull'accesso alla prestazione [32]. Le liste di attesa rappresentano, pertanto, il punto nel quale l'organizzazione della capacità produttiva del servizio si traduce nella concreta distribuzione temporale delle opportunità di accesso alle prestazioni. I

[31] Sul rapporto tra le due nozioni, cfr. G. Caia, *I servizi pubblici*, in L. Mazzarolli, G. Pericu, A. Romano, F.A. Roversi Monaco, F.G. Scoca (a cura di), *Diritto amministrativo*, II, *Parte speciale e giustizia amministrativa*, Monduzzi, 2005, 131 ss., spec. 143-144, ove chiarisce che "per il diritto amministrativo la 'funzione amministrativa' ed il 'servizio pubblico' non sono due nozioni contrapposte, ma due nozioni differenti che esprimono momenti diversi e non coincidenti (e tuttavia integrabili e combinabili tra loro) dell'attività amministrativa nel suo complesso. Anticipando quanto emergerà dalla trattazione, si può dire che la nozione di servizio pubblico è qualificata dal momento organizzativo, il quale ne caratterizza la predisposizione e l'esplicazione, ma non identifica invece un tipo a sé stante di attività da contrapporre alla funzione pubblica estrinsecantesi nell'esercizio del potere amministrativo".

[32] Sul rilievo della potestà di autorganizzazione dell'amministrazione sanitaria anche nell'ambito delle attività di prestazione, cfr. R. Ferrara, *L'ordinamento della sanità* cit., 247-248, il quale osserva che, "anche là ove si tratti di attività di prestazione, e quindi si registri una più evidente e marcata 'contrattualizzazione' dell'azione dei pubblici poteri, residua una pur rilevante potestà di autorganizzazione, ossia di definizione degli *standards* e delle modalità di erogazione delle prestazioni la quale si esprime (o può comunque esprimersi) nell'esercizio di funzioni tecniche, e cioè in un'attività volitiva di apprezzamento, di ricognizione e di fissazione di norme aventi natura tecnico-discrezionale".

criteri utilizzati per determinare tale ordine cessano così di essere meri parametri gestionali e assumono una rilevanza propriamente giuridico-amministrativa, poiché concorrono a determinare le modalità attraverso le quali una risorsa sanitaria limitata viene distribuita tra una pluralità di soggetti portatori di esigenze di salute differenziate. La loro individuazione e applicazione sollevano conseguentemente questioni relative, tra l'altro, ai principi di uguaglianza, appropriatezza, proporzionalità, trasparenza e imparzialità dell'azione amministrativa.

È a partire da questa ricostruzione che può essere affrontato il problema dell'impiego di sistemi algoritmici nella gestione delle liste di attesa. L'algoritmo può infatti inserirsi in differenti segmenti del processo decisionale: può limitarsi ad automatizzare attività meramente gestionali, come l'ordinamento delle richieste secondo criteri già predeterminati, oppure può concorrere alla valutazione delle informazioni rilevanti ai fini dell'attribuzione della priorità. Nel secondo caso, la tecnologia non interviene più soltanto sul modo in cui l'amministrazione esegue una decisione già assunta, ma entra nel procedimento attraverso il quale viene determinata la sequenza temporale di accesso alle prestazioni. La questione qualificatoria che è necessario affrontare consiste nel determinare quale segmento della valutazione venga incorporato nell'elaborazione algoritmica e in che modo tale elaborazione partecipi all'esercizio della funzione amministrativa.

4. Dalla previsione alla decisione: la prioritizzazione algoritmica tra valutazione tecnica e funzione amministrativa

Se la gestione delle liste di attesa costituisce un segmento dell'attività amministrativa nel quale si determina anche la distribuzione temporale delle prestazioni sanitarie, l'introduzione di sistemi algoritmici destinati a supportare tale attività assume una rilevanza che non può essere ricondotta alla sola dimensione dell'innovazione organizzativa. Il problema non riguarda infatti la semplice informatizzazione delle procedure di prenotazione o l'efficientamento dell'impiego delle risorse disponibili, ma l'eventualità che strumenti di intelligenza artificiale siano utilizzati per elaborare valutazioni individualizzate suscettibili di incidere sull'ordine nel quale i pazienti accedono alla prestazione [33].

[33] Sulla distinzione tra mera digitalizzazione dell'organizzazione sanitaria e più intensa "algoritmizzazione" dell'attività amministrativa, nonché sulla conseguente necessità di considerare gli algoritmi quali strumenti non neutrali, suscettibili di incidere sulle modalità di organizzazione e di esercizio della funzione, cfr. V. Visone, *Healthcare Administration*, *Artificial Intelligence and the Reserve of Humanity* cit., 509 ss.

La distinzione è essenziale. Un conto è utilizzare sistemi informatici per registrare le richieste, ordinare cronologicamente le prenotazioni, verificare la disponibilità delle agende o assegnare automaticamente un appuntamento sulla base di criteri previamente determinati; altro è impiegare sistemi capaci di analizzare dati relativi al singolo paziente, elaborare una previsione circa l'evoluzione della sua condizione e utilizzare tale previsione quale elemento per stabilire se e quanto debba essere anticipato l'accesso alla prestazione. Nel primo caso la tecnologia interviene prevalentemente nell'esecuzione di una decisione già definita; nel secondo può concorrere alla formazione degli elementi valutativi sulla cui base la priorità viene determinata.

È in questo secondo ambito che si colloca la prioritizzazione algoritmica propriamente detta. La sua peculiarità non consiste tanto nell'ordinamento automatizzato di una pluralità di posizioni, quanto nella possibilità che l'algoritmo contribuisca a stabilire quale posizione debba essere considerata prioritaria attraverso l'elaborazione di informazioni ulteriori rispetto al mero ordine cronologico. La lista di attesa diviene così il risultato di un processo nel quale dati clinici, informazioni individuali, criteri di priorità e previsioni algoritmiche possono concorrere alla determinazione del tempo di accesso alla cura.

Un esempio particolarmente significativo di tale evoluzione è rappresentato dall'esperienza sviluppata dal National Health System britannico in collaborazione con la società Copeland Clinical AI (C2-Ai). Nell'ambito del programma di gestione delle liste di attesa nel Cheshire e nel Merseyside, è stato utilizzato un sistema di intelligenza artificiale per effettuare una stratificazione del rischio dei pazienti in attesa di intervento chirurgico, elaborando dati relativi al profilo sanitario individuale e alla tipologia di intervento al fine di stimare il rischio di complicazioni e di individuare i casi nei quali tale rischio potesse aumentare significativamente in ragione del protrarsi dell'attesa [34]. La documentazione del NHS descrive appunto il sistema come uno strumento di *risk stratification* delle liste e di identificazione dei pazienti maggiormente esposti al rischio di deterioramento.

Il rilievo di tale esperienza non dipende, ai fini della presente analisi, dalla specifica tecnologia utilizzata né dalla sua efficacia clinica, quanto piuttosto

[34] Sul carattere predittivo del sistema C2-Ai, v. V. Sharma, R. Pritchard-Jones, S. Scott, J. Ainsworth, *Accuracy of a tool to prioritise patients awaiting elective surgery: an implementation report*, *BMJ health & care informatics*, 2023, 2, ove il Patient Tracking List (PTL) viene descritto come uno strumento di *clinical decision support* capace di elaborare previsioni individuali relative al rischio di mortalità e complicazioni dei pazienti in attesa di intervento. Lo studio, condotto su 11.837 pazienti appartenenti a tre NHS hospitals inglesi, ha rilevato un valore predittivo AUC (Area Under the Curve) pari a 0,95 per la mortalità e a 0,80 per le complicazioni.

dalla struttura del processo decisionale che essa rende osservabile. Il sistema non si limita infatti a rappresentare la situazione dei pazienti presenti nella lista, ma elabora una previsione relativa alla possibile evoluzione delle loro condizioni e rende tale informazione disponibile nel processo attraverso il quale vengono individuati i casi meritevoli di un intervento più tempestivo. Il tempo già trascorso dall'inserimento nella lista non costituisce così necessariamente l'unico elemento rilevante: può assumere rilievo anche la previsione relativa alle conseguenze che un ulteriore periodo di attesa potrebbe produrre sul singolo paziente [35]. La questione determinante non diviene quindi soltanto "*chi attende da più tempo?*", ma anche "*per chi l'ulteriore protrarsi dell'attesa può risultare maggiormente pregiudizievole?*".

È proprio in questo passaggio che la previsione algoritmica acquista rilevanza amministrativistica. L'algoritmo non determina necessariamente la decisione finale, ma può fornire un elemento conoscitivo e valutativo destinato a incidere sulla sua formazione [36]. La sequenza può essere rappresentata, in termini essenziali, attraverso il passaggio dai dati individuali alla previsione del rischio, dalla previsione alla valutazione della priorità e, infine, dalla priorità alla determinazione del tempo di accesso alla prestazione. L'incidenza giuridica dell'algoritmo non risiede pertanto nella sua capacità astratta di "predire", ma nel modo in cui il risultato della previsione viene incorporato nel procedimento amministrativo.

[35] Il funzionamento del Patient Tracking List si fonda sull'elaborazione congiunta del *POSSUM score*, delle caratteristiche dell'intervento programmato e del tempo trascorso in lista d'attesa, applicati a un dataset di riferimento, al fine di ottenere un *matrix score* compreso tra 4 e 100. Il punteggio esprime la differenza tra il rischio associato all'esecuzione elettiva dell'intervento e quello connesso al possibile deterioramento del paziente sino alla necessità di un trattamento in condizioni di emergenza; il sistema consente quindi di visualizzare e ordinare i pazienti in funzione del punteggio attribuito, anche mediante filtri relativi a caratteristiche demografiche, specialità clinica e tipologia di intervento. Cfr. V. Sharma, R. Pritchard-Jones, S. Scott, J. Ainsworth, *Accuracy of a tool to prioritise patients awaiting elective surgery: an implementation report*, cit.

[36] Sulla rilevanza dell'algoritmo nell'attività istruttoria della pubblica amministrazione cfr. G. Avanzini, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici*, Editoriale Scientifica, 2019, 57-58, ove l'A. precisa che "Il ricorso all'analisi algoritmica spesso non è evidente ma nascosto all'interno della attività procedimentale, e consente di valutare alcuni profili rilevanti per la decisione amministrativa, esplicando la propria funzione all'interno dell'istruttoria o di una fase di un procedimento più ampio". Sottolinea che l'intelligenza artificiale possa incidere sulle diverse fasi del processo decisionale amministrativo, a partire dalla raccolta e valutazione degli elementi di fatto, con conseguente "algoritmizzazione" dello stesso patrimonio conoscitivo posto a fondamento della decisione, G. Terracciano, *The exercise of administrative function in the era of Predictive and Generative Artificial Intelligence: principles of trust and result and judicial perspectives*, in *Amministrativamente*, n. 1/2024, 5-6.

Occorre, a questo proposito, mantenere distinta la previsione algoritmica dalla decisione amministrativa e, al contempo, dalla valutazione tecnico-professionale del medico. Il fatto che il sistema attribuisca a un paziente una determinata probabilità di deterioramento o segnali un incremento del rischio con il protrarsi dell'attesa non implica, di per sé, che da tale risultato discenda automaticamente l'obbligo di anticipare la prestazione. La previsione esprime una valutazione probabilistica; la valutazione delle condizioni cliniche del singolo paziente appartiene, secondo il modello organizzativo adottato e le regole professionali applicabili, alla competenza tecnico-clinica; la decisione relativa alle conseguenze amministrative di tale valutazione, invece, costituisce il risultato di un'ulteriore attività nella quale l'output può essere confrontato con criteri clinici, organizzativi e giuridici [37]. Si può dunque affermare, in termini sintetici, che l'algoritmo predice, il professionista valuta sul piano clinico e il soggetto competente decide sulle conseguenze organizzative e amministrative della priorità. Ciò non significa, tuttavia, relegare l'elaborazione algoritmica a un ruolo neutrale o meramente strumentale: quando l'output sia idoneo a modificare concretamente l'ordine della lista, esso può incidere sulla posizione del paziente anche se la decisione formale rimane imputabile al soggetto umano competente e sebbene la valutazione clinica rimanga distinta dalla decisione amministrativa [38].

È in questa prospettiva che la prioritizzazione algoritmica può essere ricondotta, in senso descrittivo, alla dimensione della discrezionalità tecnico-amministrativa, senza che ciò implichi la costruzione di una categoria dogmatica autonoma né l'assorbimento dell'autonomia tecnico-professionale del medico nella funzione amministrativa. La discrezionalità amministrativa rileva nella definizione e nell'applicazione dei criteri mediante i quali le esigenze di salute vengono ordinate nel tempo; la componente tecnica riguarda invece l'impiego di conoscenze e valutazioni specialistiche per determinare o supportare l'individuazione della priorità nel caso concreto. L'utilizzo di un modello predittivo

[37] Sul rapporto tra funzione predittiva dei sistemi algoritmici e decisione amministrativa in ambito sanitario, evidenziando come i modelli predittivi possano essere impiegati per la pianificazione dei servizi, l'allocazione delle risorse e l'organizzazione dell'assistenza, ma pongano, al contempo, il problema della non esclusività della decisione automatizzata e della conoscibilità e comprensibilità dell'output algoritmico, vedi T. Balduzzi, *Population Stratification for Public Health and the Ministry's Predictive Model: Constitutional Principles and Regulatory Developments*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1/2024, 312-313.

[38] *Ibidem*, ove si chiarisce che l'impiego crescente dei modelli predittivi nella distribuzione delle risorse e nell'organizzazione dei servizi sanitari rende concretamente rilevante il problema dell'*automation bias*, ossia la tendenza dei decisori a fare affidamento sui risultati prodotti dalla macchina.

non determina la nascita di una nuova soggettività decisionale né trasferisce all'algoritmo la titolarità del potere amministrativo; modifica piuttosto le modalità attraverso le quali vengono acquisiti ed elaborati gli elementi tecnici posti a fondamento della decisione. Una parte dell'attività valutativa che, nel modello tradizionale, sarebbe svolta direttamente dall'apparato umano attraverso l'esame dei dati disponibili può essere incorporata in un procedimento computazionale capace di individuare correlazioni, formulare previsioni e restituire una classificazione delle posizioni [39]. La componente algoritmica si colloca così tra il dato e la decisione: trasforma una pluralità di informazioni in un risultato valutativo che può essere utilizzato dall'amministrazione o sottoposto alla valutazione del professionista, modificando la struttura del processo decisionale senza eliminare la distinzione tra responsabilità amministrativa e autonomia professionale [40].

Questa distinzione assume particolare rilievo proprio nel settore delle liste di attesa, perché la valutazione tecnica può produrre effetti distributivi immediati. Una diversa valutazione del rischio può infatti tradursi in un diverso tempo di accesso alla prestazione [41]. È quindi necessario distinguere almeno tre configurazioni: l'algoritmo può limitarsi a supportare una valutazione già rimessa al soggetto competente; può condizionare materialmente tale valutazione, orientandone l'esito attraverso un output che, pur non formalmente vincolante, divenga di fatto determinante; oppure può essere utilizzato in modo tale da sostituire la valutazione umana nella determinazione della priorità. Nel primo caso esso opera prevalentemente come strumento istruttorio o organizzativo; nel secondo entra nel segmento tecnico-valutativo della funzione e rende particolarmente rilevanti i presidi di conoscibilità, supervisione e possibilità di revisione; nel terzo emerge un problema di vera e propria automazione della componente

[39] Sulla possibilità che l'automazione incida soltanto su singole fasi o momenti dell'attività amministrativa, integrandosi con l'attività del funzionario, e sul rapporto tra tale forma di automazione e l'esercizio della discrezionalità tecnica, cfr. L. Viola, *L'intelligenza artificiale nel procedimento e nel processo amministrativo: lo stato dell'arte*, in *federalismi.it*, n. 21/2018, 30-32.

[40] Sulla progressiva attenuazione della distinzione tra intelligenza artificiale quale mero strumento di supporto e sistemi capaci di incidere direttamente sul processo decisionale, nonché sulla necessità di considerare l'interazione tra componente algoritmica e attività umana lungo l'intero procedimento, cfr. G. Terracciano, *The exercise of administrative function in the era of Predictive and Generative Artificial Intelligence* cit., 5-7.

[41] Sul problema dell'allocazione algoritmica delle risorse sanitarie e sui rischi che la progettazione e l'impiego di sistemi algoritmici possono determinare rispetto all'equità nell'accesso alle prestazioni, anche in relazione alla selezione dei criteri di prioritizzazione e ai possibili effetti discriminatori, v. A. Lebret, *Allocating organs through algorithms and equitable access to transplantation – a European human rights law approach*, in *Journal of Law and the Biosciences*, n. 1/2023, 1-40.

decisionale. Un sistema che utilizzi dati aggregati per prevedere il fabbisogno futuro di determinate prestazioni può orientare la programmazione sanitaria senza incidere direttamente sulla posizione di un singolo assistito; un sistema che utilizzi dati individuali per individuare i pazienti maggiormente esposti al rischio associato all'attesa si colloca invece in un momento prossimo alla decisione individuale. Quando tale risultato viene utilizzato per modificare l'ordine della lista o per anticipare la prestazione, l'elaborazione algoritmica entra nel segmento decisionale nel quale viene concretamente determinato il tempo della cura [42].

Il caso C2-Ai appare dunque significativo non tanto perché introduca per la prima volta forme di prioritizzazione delle liste d'attesa, quanto perché combina la tradizionale funzione di ordinamento della domanda sanitaria con una capacità algoritmica di previsione individualizzata del rischio. La peculiarità del modello risiede, in altri termini, nel passaggio dalla prioritizzazione fondata su categorie cliniche predeterminate alla costruzione di una priorità dinamica derivante dall'elaborazione di molteplici variabili relative al singolo paziente [43].

È quindi l'incidenza dell'output sulla posizione individuale a costituire il principale criterio di qualificazione. Non è sufficiente chiedersi se il sistema sia "sanitario" o se impieghi tecniche di intelligenza artificiale; occorre verificare quale funzione svolga nel procedimento, quali dati elabori, a quali soggetti si riferisca e, soprattutto, se il suo risultato sia idoneo a orientare materialmente la determinazione della priorità. Sotto questo profilo, anche la disciplina europea dell'intelligenza artificiale assume rilievo già sul piano qualificatorio. Il regolamento (UE) 2024/1689 adotta infatti un modello fondato sul rischio e individua tra i sistemi ad alto rischio determinate applicazioni utilizzate nell'accesso

[42] Il caso C2-Ai appare emblematico proprio poiché l'elaborazione algoritmica non si esaurisce nella previsione di un possibile esito clinico, ma traduce la stima del rischio in un ordinamento dei pazienti funzionale alla programmazione degli interventi. Il PTL, infatti, non si limita a fornire una previsione individuale, ma presenta la lista d'attesa ordinata sulla base dei *matrix scores*, così da consentire una gestione differenziata della posizione dei singoli pazienti. Sul punto, v. V. Sharma, R. Pritchard-Jones, S. Scott, J. Ainsworth, *Accuracy of a tool to prioritise patients awaiting elective surgery: an implementation report*, cit.

[43] Sulla progressiva elaborazione di sistemi di prioritizzazione delle liste d'attesa fondati sull'attribuzione di punteggi e sulla combinazione di fattori clinici e temporali mediante formule matematiche cfr. J. Powers, J. M. McGree, D. Grieve, R. Aseervatham, S. Ryan, Corry, *Managing surgical waiting lists through dynamic priority scoring*, in *Health Care Management Science*, n. 3/2023, 533-557, spec. 534-537, ove si distinguono i sistemi di *scoring* dai sistemi di prioritizzazione fondati su formule matematiche e si evidenzia come questi ultimi consentano di determinare dinamicamente la posizione del paziente nella lista sulla base della combinazione di tempo di attesa e fattori clinici.

a servizi pubblici essenziali, compresi i servizi sanitari, nonché specifici sistemi destinati alla valutazione e classificazione delle chiamate di emergenza e al triage sanitario. La qualificazione concreta della prioritizzazione delle liste di attesa non può tuttavia essere operata in astratto, dovendo essere verificati la specifica finalità del sistema, il suo ruolo nel procedimento e la sua incidenza materiale sull'esito decisionale.

La stessa impostazione è coerente con la legge 23 settembre 2025, n. 132, che pone tra le proprie finalità un utilizzo corretto, trasparente e responsabile dell'intelligenza artificiale e stabilisce la conformità della disciplina nazionale al regolamento europeo. Ne emerge un criterio interpretativo unitario: la rilevanza giuridica dell'algoritmo dipende meno dalla sofisticazione tecnologica che dalla funzione assunta nell'esercizio del potere. Un sistema predittivo destinato alla conoscenza aggregata del fenomeno delle liste di attesa appartiene prevalentemente alla dimensione programmatoria; un sistema che elabora previsioni individuali destinate a orientare la priorità dei pazienti si colloca invece nella zona di sovrapposizione tra attività tecnica e decisione amministrativa [44].

Il caso C2-Ai/NHS assume, in questa prospettiva, valore paradigmatico. Esso mostra come una previsione relativa al singolo paziente possa essere inserita nella gestione della lista e utilizzata per individuare situazioni nelle quali il rischio associato alla prosecuzione dell'attesa aumenta [45]. Non occorre attribuire al sistema una capacità decisionale autonoma per riconoscerne la rilevanza amministrativa: è sufficiente osservare che il risultato prodotto può diventare un elemento concretamente rilevante per la determinazione della posizione temporale del paziente [46]. Quando la previsione viene utilizzata per

[44] Sul fenomeno di "riallocazione" della discrezionalità prodotto dall'automazione, per cui la fase di costruzione della regola algoritmica può tradurre il bilanciamento amministrativo degli interessi in una regola tecnica destinata ad orientare l'applicazione successiva, determinando una peculiare compenetrazione tra discrezionalità amministrativa e discrezionalità tecnica, cfr. G. Botto, *Decisione algoritmica*, *discrezionalità e sindacato del giudice amministrativo*, in *federalismi.it*, n. 17/2024, 14-15.

[45] Un'applicazione specifica di C2-Ai alla gestione delle liste d'attesa chirurgiche è stata sperimentata presso l'Imperial College Healthcare NHS Trust di Londra, nell'ambito della chirurgia endocrina, attraverso il sistema *COMPASS Surgical List Triage* (COMPASS SLT). Lo studio ha confrontato la classificazione prodotta dal sistema con i criteri di prioritizzazione elaborati dalla British Association of Endocrine and Thyroid Surgeons e dalla Federation of Surgical Specialties Associations: cfr. L. Jegatheeswaran, N. Tolley, *A Pilot Study of Augmented Intelligence Risk-Based Stratification for Endocrine Surgical Waiting List Prioritisation*, in *Cureus*, 2022.

[46] Per un'analisi specificamente giuridica di un sistema algoritmico destinato alla prioritizzazione delle liste d'attesa sanitarie, vedi P. Contreras Vásquez, K. Soto Maturana, *Transparencia*

stabilire a chi debba essere accordata precedenza, la tecnologia entra nella struttura della decisione amministrativa e concorre alla distribuzione di una risorsa caratterizzata dalla scarsità e dalla non sostituibilità: il tempo della cura [47].

La questione centrale diviene allora quella delle condizioni alle quali tale partecipazione può ritenersi compatibile con i principi che governano l'esercizio della funzione amministrativa. Quanto maggiore è l'incidenza dell'output algoritmico sulla priorità, tanto meno appare sufficiente verificare la sola correttezza formale della decisione finale. Diviene necessario poter ricostruire il ruolo svolto dall'elaborazione algoritmica, comprenderne il significato, verificarne l'attendibilità e accertare la relazione tra la previsione prodotta e la priorità concretamente attribuita. L'algoritmo non diviene per ciò stesso il decisore, ma può assumere un ruolo determinante nella formazione della valutazione tecnica sulla quale la decisione si fonda.

5. La contestabilità della prioritizzazione algoritmica a garanzia del paziente

L'impiego di sistemi algoritmici nella gestione delle liste di attesa pone, a questo punto, una questione ulteriore rispetto a quella relativa alla possibilità tecnica di utilizzare strumenti predittivi per supportare la determinazione delle priorità: quali garanzie devono accompagnare la decisione quando il risultato prodotto dall'algoritmo concorre a determinare il tempo di accesso del singolo paziente alla prestazione sanitaria?

La questione assume oggi particolare rilevanza alla luce del progressivo consolidamento di un quadro normativo europeo e nazionale che, pur senza dettare una disciplina specificamente dedicata alla prioritizzazione algoritmica delle liste di attesa, introduce una pluralità di prescrizioni relative alla trasparenza, alla

algorítmica y sistema de decisiones automatizadas en salud: El caso del modelo de priorización de listas de espera no GES por el Ministerio de Salud, in *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, 2025, 1-27, ove il modello di prioritizzazione delle liste d'attesa del Ministero della Salute cileno è analizzato proprio alla luce della qualificazione del sistema come strumento di decisione automatizzata e dei relativi obblighi di trasparenza algoritmica.

[47] La prioritizzazione dei pazienti in lista d'attesa costituisce, del resto, una modalità di allocazione di una risorsa sanitaria caratterizzata dalla scarsità temporale e organizzativa, sicché la scelta dei criteri mediante i quali ordinare i pazienti assume una dimensione ulteriore rispetto alla mera gestione amministrativa della domanda. Sul problema della costruzione di sistemi di prioritizzazione delle liste d'attesa e sulle diverse finalità – cliniche, organizzative ed equitative – perseguibili attraverso tali strumenti, v. L. Siciliani, M. Borowitz, V. Moran (eds.), *Prioritising Waiting Lists: How and Why?*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, 2013.

supervisione umana, alla tracciabilità, alla qualità dei dati, alla valutazione dei rischi per i diritti fondamentali e alla spiegazione delle decisioni individuali. Essa, tuttavia, non può essere affrontata muovendo esclusivamente dall'AI Act. Una parte significativa delle garanzie oggi riferibili alla decisione algoritmica era stata infatti già elaborata dalla giurisprudenza amministrativa italiana, che, a partire dal 2019, ha progressivamente ricondotto l'impiego dell'algoritmo nell'alveo dei principi propri dell'azione amministrativa.

La sent. Cons. Stato, sez. VI, 8 aprile 2019, n. 2270, ha individuato nella conoscibilità del meccanismo algoritmico una condizione della trasparenza e della sindacabilità della decisione, precisando che la complessità tecnica dell'algoritmo non può sottrarre alla conoscenza del destinatario e del giudice la regola sulla cui base il potere è stato concretamente esercitato [48]. Le successive sentt. della medesima sezione, nn. 8472, 8473 e 8474 del 2019, hanno ulteriormente sistematizzato tale orientamento, riconoscendo la generale ammissibilità dell'algoritmo quale modulo organizzativo e strumento procedimentale e individuando, quali elementi essenziali di garanzia, la piena conoscibilità del modulo utilizzato e dei criteri applicati, l'imputabilità della decisione all'organo titolare del potere e la possibilità per quest'ultimo di verificarne logicità e legittimità; a tali principi si è accompagnata l'affermazione del principio di non discriminazione algoritmica [49].

Il rilievo di questa elaborazione rispetto alla prioritizzazione sanitaria è evidente: se l'algoritmo viene utilizzato non soltanto per organizzare le agende, ma per elaborare informazioni relative al singolo paziente e concorrere alla determinazione della sua posizione temporale, esso entra nel procedimento amministrativo attraverso il quale viene concretamente distribuito il tempo di accesso alla cura. Proprio il caso C2-Ai/NHS, esaminato nel paragrafo precedente, mostra come la previsione relativa al rischio di deterioramento possa assumere una funzione non più meramente conoscitiva, ma concorrere all'individuazione dei pazienti ai quali attribuire una maggiore urgenza. In una simile situazione, la

[48] Cfr. Cons. Stato, sez. VI, 8 aprile 2019, n. 2270 in occasione della quale i giudici hanno individuato nella conoscibilità del meccanismo algoritmico una declinazione rafforzata del principio di trasparenza, estesa agli autori dell'algoritmo, al procedimento di elaborazione, al meccanismo decisionale, alle priorità assegnate e ai dati selezionati come rilevanti, al fine di consentire la verifica della conformità dell'esito alle prescrizioni normative e il pieno sindacato giurisdizionale.

[49] Cfr. Cons. Stato, sez. VI, 13 dicembre 2019, nn. 8472, 8473 e 8474. In particolare, Cons. Stato, n. 8472/2019, ha qualificato l'algoritmo come modulo organizzativo e strumento procedimentale e istruttorio, sottoposto alle verifiche proprie del procedimento amministrativo, individuando nella piena conoscibilità del modulo e dei criteri applicati e nell'imputabilità della decisione all'organo titolare del potere le condizioni minime di garanzia.

questione della trasparenza non riguarda soltanto il modello algoritmico considerato in astratto, ma il procedimento nel quale esso viene concretamente utilizzato: occorre poter ricostruire, almeno nei suoi elementi essenziali, il passaggio dai dati individuali alla previsione, dalla previsione alla valutazione e dalla valutazione alla determinazione della priorità.

La giurisprudenza più recente conferma e, per alcuni aspetti, rafforza questa impostazione. Il Cons. Stato, sez. VI, 6 giugno 2025, n. 4929, ha escluso che le difficoltà conoscitive derivanti dall'impiego di algoritmi interamente automatizzati possano essere opposte dall'amministrazione per negare l'accesso, ribadendo che l'utilizzo dell'algoritmo deve rimanere assoggettato ai principi di conoscibilità, comprensibilità, non esclusività e non discriminazione [50]. La pronuncia rende così esplicita una conseguenza fondamentale della legalità algoritmica: la complessità tecnica non costituisce, di per sé, una ragione per sottrarre la decisione al controllo. Ancora più significativo, ai fini della distinzione tra il semplice impiego strumentale dell'IA e la vera e propria decisione algoritmica, è il Cons. Stato, sez. IV, 4 giugno 2025, n. 4857, che distingue tra algoritmo di mero supporto, nel quale la decisione resta affidata al fattore umano, e algoritmo propriamente decisionale, destinato a incidere sulla formazione dell'esito procedimentale [51]. La distinzione appare particolarmente utile nel settore delle liste di attesa, poiché consente di separare l'impiego dell'IA per finalità di programmazione, monitoraggio o supporto clinico-organizzativo dall'utilizzo di un sistema che, elaborando dati individuali, attribuisca o condizioni direttamente la priorità del singolo paziente. Nel primo caso l'algoritmo rimane prevalentemente collocato sul piano dell'istruttoria e dell'organizzazione; nel secondo, il suo output entra nel nucleo valutativo della decisione e rende pertanto pienamente operanti le garanzie elaborate in materia di decisione algoritmica.

Su questo sfondo si colloca il regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), il cui modello di regolazione fondato sul rischio riconduce tra i sistemi ad alto rischio, nell'Allegato III, punto 5, lett. a), quelli destinati a essere utilizzati da autorità pubbliche, o per loro conto, per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche a prestazioni e servizi pubblici essenziali, compresi i servizi sanitari, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni. La disposizione deve

[50] Cfr. Cons. Stato, sez. VI, 6 giugno 2025, n. 4929 in cui si afferma che l'accesso documentale non può essere negato a causa delle difficoltà conoscitive derivanti dall'impiego di algoritmi interamente gestiti in forma automatizzata e richiama espressamente i principi di conoscibilità e comprensibilità, non esclusività e non discriminazione algoritmica.

[51] Cfr. Cons. Stato, sez. IV, 4 giugno 2025, n. 4857, sulla distinzione tra "decisione amministrativa algoritmica" e "algoritmo di mero supporto" alle decisioni affidate al fattore umano.

essere distinta da quella contenuta al punto 5, lett. d), relativa ai sistemi utilizzati per la valutazione e classificazione delle chiamate di emergenza e per la determinazione della priorità nella gestione dei servizi di emergenza, compreso il triage sanitario. La riconduzione della prioritizzazione delle liste di attesa alla fattispecie di cui alla lett. a) non può, tuttavia, essere data per automatica: occorre considerare la specifica finalità del sistema, la funzione che esso svolge nel procedimento e, soprattutto, l'incidenza concreta del suo output sulla posizione individuale. Un sistema destinato a prevedere il fabbisogno aggregato di prestazioni o a ottimizzare l'impiego delle risorse ospedaliere presenta infatti una struttura funzionale diversa da quella di un sistema che elabora dati individuali per attribuire a ciascun paziente una determinata posizione nella sequenza temporale di accesso alla prestazione. È quest'ultima ipotesi che maggiormente avvicina la prioritizzazione algoritmica alla fattispecie nella quale l'output del sistema può incidere direttamente sulla posizione giuridicamente rilevante dell'interessato.

Qualora ricorrano i presupposti per l'applicazione della disciplina dei sistemi ad alto rischio, l'art. 14 AI Act offre un primo nucleo particolarmente significativo di garanzie, imponendo che il sistema sia progettato in modo da poter essere efficacemente sottoposto a supervisione umana durante il suo utilizzo. La supervisione deve essere adeguata ai rischi, al livello di autonomia del sistema e al contesto di utilizzazione e deve consentire, tra l'altro, di comprenderne capacità e limiti, individuare anomalie e prestazioni inattese, contrastare il fenomeno dell'automation *bias* e interpretare correttamente gli output [52]. Soprattutto, il soggetto incaricato della supervisione deve poter decidere di non utilizzare il sistema, ignorarne l'output, sovrascriverlo o invertirne il risultato [53]. Nel caso della prioritizzazione sanitaria ciò significa che la presenza di un medico o di altro soggetto competente al termine del processo non è sufficiente, se tale presenza si traduce nella mera ratifica dell'esito algoritmico. La supervisione deve conservare un'effettiva capacità di valutazione e di dissenso,

[52] Sul principio dello *human-in-the-loop* quale presidio della permanenza della mediazione umana nell'attività amministrativa algoritmica, nonché sul rischio che il decisore, pur conservando formalmente la titolarità della decisione, finisca per conformarsi all'output prodotto dal sistema, vedi V. Visone, *Healthcare Administration*, *Artificial Intelligence and the Reserve of Humanity*, cit., 513.

[53] Sulla necessità di preservare, anche nell'impiego dell'algoritmo quale strumento di autolimitazione dell'amministrazione, uno spazio di intervento del decisore umano che consenta di verificare la compatibilità dell'esito algoritmico con le finalità perseguite e, ove necessario, di discostarsene mediante adeguata motivazione, cfr. G. Avanzini, *Intelligenza artificiale e discrezionalità*, in *AIPDA* – Annuario 2022, *Discrezionalità e amministrazione*, Atti del convegno annuale, Bologna 7-8 ottobre 2022, Editoriale Scientifica, 2023, 136-137.

soprattutto quando la classificazione prodotta dal modello incida sul tempo di accesso del paziente alla prestazione.

In questa prospettiva, l'AI Act viene a incontrare un principio già chiaramente enucleato dalla giurisprudenza amministrativa italiana: quello della non esclusività della decisione algoritmica. La sent. Cons. Stato, sez. VI, n. 8472/2019 aveva già individuato nell'imputabilità della decisione all'organo titolare del potere una condizione essenziale dell'utilizzo legittimo dell'algoritmo; la più recente giurisprudenza ha ulteriormente valorizzato tale esigenza attraverso il riferimento alla cosiddetta "riserva di umanità". Il TAR Lazio, sez. III *bis*, 2 febbraio 2026, n. 1895, relativo a una procedura concorsuale automatizzata, ha infatti ribadito che neppure procedure informatiche caratterizzate dal massimo grado di precisione possono sostituire l'attività cognitiva e valutativa propria del funzionario persona fisica, richiamando espressamente sia il regolamento europeo sull'intelligenza artificiale sia la legge n. 132/2025 [54]. Sebbene la pronuncia non riguardi il settore sanitario, il principio appare suscettibile di essere trasposto alla prioritizzazione algoritmica delle liste di attesa: quanto più l'output del sistema è idoneo a incidere sul godimento di un diritto fondamentale, tanto meno può essere ammessa una sostituzione integrale della valutazione umana con quella computazionale. La "riserva di umanità" non implica, tuttavia, una contrapposizione tra decisione umana e decisione algoritmica, né richiede che il decisore ignori le capacità predittive del sistema; impone piuttosto che l'algoritmo rimanga inserito in un procedimento nel quale il soggetto competente conservi la capacità effettiva di comprendere il risultato, valutarlo criticamente, discostarsene e assumere la responsabilità della decisione finale.

Questa impostazione trova una significativa conferma anche nella disciplina italiana. L'art. 14 della legge 23 settembre 2025, n. 132, dedicato all'impiego dell'intelligenza artificiale nella pubblica amministrazione, individua tra le finalità dell'utilizzo dell'IA l'incremento dell'efficienza, la riduzione dei tempi di definizione dei procedimenti e l'aumento della qualità e della quantità dei servizi erogati, assicurando al contempo agli interessati la conoscibilità del funzionamento e la tracciabilità dell'utilizzo dei sistemi. La disposizione qualifica inoltre l'intelligenza artificiale come strumento di supporto all'attività provvedimentale e mantiene in capo alla persona il potere decisionale e la responsabilità dei provvedimenti e dei procedimenti nei quali essa sia stata utilizzata. Si

[54] Cfr. TAR Lazio, sez. III *bis*, 2 febbraio 2026, n. 1895, in materia di concorso a pubblico impiego, che valorizza il principio della "riserva di umanità", escludendo che procedure informatiche, anche caratterizzate da elevata precisione, possano sostituire l'attività cognitiva e valutativa del funzionario persona fisica, e richiama espressamente il regolamento europeo sull'IA e la legge n. 132/2025.

determina così una convergenza particolarmente significativa con l'art. 14 AI Act: l'ordinamento europeo prescrive una supervisione umana effettiva, mentre quello nazionale qualifica l'IA come strumento di supporto e conserva in capo alla persona il potere decisionale e la responsabilità. Nel settore delle liste di attesa tale convergenza assume un significato peculiare, poiché la riduzione dei tempi, espressamente indicata dal legislatore nazionale come finalità dell'utilizzo dell'IA nella pubblica amministrazione, può tradursi nella modifica concreta del tempo entro il quale il paziente riceverà la prestazione. Proprio per questo, l'obiettivo di efficienza non può essere perseguito attraverso la trasformazione dell'output algoritmico in un vincolo decisionale occulto: il sistema può orientare la valutazione, ma non può divenire il soggetto cui è sostanzialmente imputata la determinazione della priorità.

La medesima esigenza emerge sul piano della tracciabilità. L'art. 12 AI Act prevede, per i sistemi ad alto rischio, la registrazione automatica degli eventi durante il loro ciclo di vita in misura adeguata alla finalità prevista, mentre l'art. 26 pone specifici obblighi a carico del *deployer*, tra cui il monitoraggio del funzionamento del sistema e, quando eserciti un controllo sui dati di input, la verifica della loro pertinenza e della loro sufficiente rappresentatività rispetto alla finalità perseguita. Nel caso delle liste di attesa, la tracciabilità acquista un significato che va oltre la mera compliance tecnica. Se la posizione di un paziente viene determinata o modificata sulla base di un output algoritmico, occorre poter ricostruire almeno gli elementi essenziali del percorso seguito: quali dati siano stati utilizzati, quale risultato sia stato prodotto e in quale modo tale risultato abbia concorso alla decisione finale. Senza questa possibilità di ricostruzione, la contestazione rischierebbe infatti di arrestarsi di fronte a una decisione il cui percorso formativo non è più verificabile. La tracciabilità costituisce pertanto una condizione preliminare della contestabilità.

Alla qualità dei dati deve essere riconosciuto un rilievo corrispondente. La previsione relativa al rischio derivante dal protrarsi dell'attesa può risultare inadeguata non soltanto perché il modello sia intrinsecamente inaccurato, ma anche perché i dati individuali sui quali essa si fonda siano inesatti, incompleti, non aggiornati o non sufficientemente rappresentativi della situazione concreta del paziente. La possibilità di contestare una priorità algoritmica deve quindi poter investire anche la base informativa della previsione [55]. In questo senso, la

[55] Sulla necessità di considerare, ai fini della valutazione di sistemi algoritmici impiegati in ambito sanitario, non soltanto la correttezza formale dei criteri applicati, ma anche la completezza e rappresentatività dei dati utilizzati, nonché sul rischio di discriminazioni derivanti dall'elaborazione di variabili apparentemente neutrali, cfr. F. Morganti, *Intelligenza artificiale costituzionalmente orientata come veicolo positivo di eguaglianza*, cit., 1056-1058.

contestazione non richiede necessariamente la possibilità di scrutinare ogni elemento del funzionamento matematico del modello, ma deve almeno consentire di verificare se il sistema abbia operato su dati pertinenti e adeguati alla condizione attuale dell'interessato. La centralità dei dati assume, peraltro, una particolare rilevanza nel settore sanitario, nel quale la situazione clinica può modificarsi nel tempo e rendere rapidamente inattuale una previsione precedentemente elaborata.

Il quadro delle garanzie si completa con la valutazione d'impatto sui diritti fondamentali prevista dall'art. 27 AI Act per le categorie di sistemi ad alto rischio cui la disposizione si applica. La valutazione impone di considerare i processi nei quali il sistema sarà utilizzato, le categorie di persone interessate, i rischi specifici per i loro diritti fondamentali, le modalità di supervisione umana e le misure da adottare qualora tali rischi si concretizzino, comprese le modalità di governance e i meccanismi di reclamo. Anche questa previsione presenta una particolare rilevanza per la gestione delle liste di attesa, perché sposta una parte della tutela a monte della singola decisione individuale. Il rischio di errore sistematico, discriminazione o indebita influenza dell'algoritmo sulla decisione non dovrebbe essere affrontato soltanto quando il paziente contesti la propria posizione, ma deve essere considerato già nella fase di progettazione e implementazione del sistema.

È tuttavia l'art. 86 AI Act a offrire il riferimento normativo più vicino alla costruzione del principio di contestabilità qui proposta. La disposizione riconosce, nei casi e alle condizioni previste, alla persona interessata da una decisione adottata sulla base dell'output di un sistema di IA ad alto rischio ricompreso nell'Allegato III il diritto di ottenere spiegazioni chiare e significative sul ruolo del sistema nella procedura decisionale e sui principali elementi della decisione adottata, quando essa produca effetti giuridici o incida in modo analogo e significativamente sulla persona con un impatto negativo che essa ritenga rilevante sulla salute, sulla sicurezza o sui diritti fondamentali [56]. La portata della disposizione deve tuttavia essere delimitata con precisione: l'art. 86 non introduce un generale diritto alla spiegazione di qualsiasi decisione algoritmica, né codifica in termini assoluti un autonomo diritto alla contestazione. La sua operatività è subordinata alla ricorrenza dei presupposti previsti dalla disciplina europea, tra cui la natura ad alto rischio del sistema, la sua riconducibilità alle categorie dell'Allegato III,

[56] Sulla distinzione tra mera spiegazione tecnica del funzionamento del sistema e sua effettiva comprensibilità da parte del destinatario della decisione, nonché sui limiti delle tecniche di spiegazione *post hoc* nel rendere realmente intelligibile l'esito dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario, cfr. C. D'Elia, *Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità*, cit., 347-349.

l'esistenza di una decisione individuale adottata sulla base dell'output e una significativa incidenza negativa sulla persona. La norma costituisce dunque uno specifico fondamento positivo della spiegazione algoritmica, non la fonte esclusiva di un generale "diritto alla contestazione algoritmica".

La contestabilità, nella prospettiva qui proposta, ha infatti una portata più ampia: comprende la possibilità di conoscere l'impiego del sistema, verificare la correttezza dei dati utilizzati, comprendere il ruolo svolto dall'output, valutare la coerenza tra previsione e decisione finale e far emergere eventuali effetti discriminatori. In tal modo, la trasparenza algoritmica acquista una funzione propriamente rimediale: dalla conoscibilità del sistema si passa alla comprensione della decisione e, da questa, alla possibilità di esercitare gli strumenti di tutela riconosciuti dall'ordinamento.

La dimensione antidiscriminatoria assume, nel settore sanitario, una rilevanza ulteriore. L'art. 7 della legge n. 132/2025 stabilisce che l'introduzione di sistemi di IA nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori e riconosce all'interessato il diritto di essere informato dell'impiego di tecnologie di IA. Il riferimento alla selezione e al condizionamento dell'accesso è particolarmente significativo rispetto alle liste di attesa. La prioritizzazione costituisce infatti una forma di selezione temporale: non determina necessariamente chi riceverà una prestazione e chi ne sarà escluso, ma stabilisce chi la riceverà prima e chi dopo. In un sistema nel quale il tempo può incidere sull'utilità della prestazione sanitaria, anche questa differenziazione temporale può assumere rilievo rispetto al principio di non discriminazione. Ne deriva che la legittimità di un sistema algoritmico di prioritizzazione non può essere valutata esclusivamente sulla base della sua accuratezza statistica. Un modello può risultare predittivamente efficace e, nondimeno, produrre effetti sistematicamente svantaggiosi per determinate categorie di pazienti. La contestabilità assume quindi anche una funzione antidiscriminatoria, consentendo non soltanto di correggere l'errore relativo al singolo paziente, ma di far emergere eventuali distorsioni strutturali del modello. In questa prospettiva può essere richiamato, quale precedente esterno al settore pubblico e sanitario ma significativo sul piano del principio, il provvedimento del Trib. Bologna, sez. lav., 31 dicembre 2020, relativo all'algoritmo di ranking utilizzato da Deliveroo, nel quale la discriminazione indiretta è stata ricondotta alla struttura stessa del sistema e ai criteri incorporati nel suo funzionamento [57].

[57] Cfr. Trib. Bologna, sez. lavoro, ord. 31 dicembre 2020, caso *Deliveroo*, relativo all'algoritmo di *ranking* dei rider. I sindacati avevano impugnato l'algoritmo di *ranking* reputazionale dei *rider*, che penalizzava indistintamente chi si assentava per scioperare, per malattia o per motivi futili. Il Tribunale ha qualificato ciò come discriminazione indiretta *ex* art. 2, lett. b) ,

La disciplina italiana sulle liste di attesa presenta, peraltro, un dato normativo particolarmente interessante. L'art. 1 del d.l. 7 giugno 2024, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, nel disciplinare la Piattaforma nazionale delle liste di attesa, prevede che il monitoraggio dell'appropriatezza nell'accesso alle prestazioni possa avvenire anche mediante piattaforme di intelligenza artificiale, in coerenza con i criteri dei Raggruppamenti di attesa omogenea e con le raccomandazioni contenute nelle linee guida e nelle buone pratiche clinico-assistenziali [58]. La disposizione è significativa perché costituisce uno dei primi riconoscimenti legislativi espressi dell'impiego dell'IA nel governo delle liste di attesa; al tempo stesso, la sua formulazione appare circoscritta al piano del monitoraggio dell'appropriatezza e non disciplina direttamente le garanzie applicabili quando un sistema algoritmico incida sulla posizione individuale del paziente. Il legislatore, in altri termini, prende atto dell'impiego dell'IA nella governance delle liste, ma non detta una disciplina specifica della decisione algoritmica di prioritizzazione.

È significativo, sotto questo profilo, il parallelismo con la vicenda relativa all'impiego di sistemi algoritmici per l'attribuzione delle classi di priorità RAO nella Regione Veneto [59]. In seguito alla Delibera della Giunta Regionale 6 dicembre 2022, n. 1562 la Regione Veneto ha aggiornato l'integrazione del sistema dei Raggruppamenti di Attesa Omogenei (RAO) nei software di cartella clinica in uso ai medici di medicina generale. Il sistema opera come un meccanismo di supporto decisionale clinico (Clinical Decision Support System, CDSS), vincolando o guidando l'assegnazione della classe di priorità d'accesso (U, B, D, P) all'inserimento di precisi quesiti clinici e sintomatologie standardizzate [60].

---

d.lgs. n. 216/2003, condannando Deliveroo Italia a 50.000 € di risarcimento e alla pubblicazione del provvedimento. Tale pronuncia rappresenta il primo caso in Europa in cui un giudice riconosce la potenzialità discriminatoria "by design" di un algoritmo, a prescindere dalla prova di una discriminazione concreta subita da un singolo lavoratore, avendo ravvisato una discriminazione indiretta riconducibile alla struttura del sistema e ai criteri incorporati nel relativo funzionamento.

[58] Art. 1, co. 5, lett. g), d.l. 7 giugno 2024, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, che attribuisce alla Piattaforma nazionale delle liste di attesa l'obiettivo di garantire il monitoraggio dell'appropriatezza nell'accesso alle prestazioni "anche utilizzando piattaforme di intelligenza artificiale", in coerenza con i criteri RAO e con le raccomandazioni delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali.

[59] Il Garante Privacy ha aperto un'istruttoria (2023) sulla Regione Veneto, dopo che era emerso che una delibera regionale affidava a un sistema di IA – e non più al medico di medicina generale – l'attribuzione della classe di priorità per le prestazioni prescritte, con l'indicazione algoritmica non modificabile dal medico. Cfr. il Comunicato stampa *Sanità: liste di attesa, Garante privacy avvia istruttoria su algoritmo Regione Veneto*, pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità il 18 gennaio 2023.

[60] Il caso è richiamato e analizzato anche in C. Sagone, *Il diritto alla salute in attesa*, cit., 810.

Dalla documentazione relativa alla vicenda emerge come, a fronte delle criticità circa l'utilizzo dell'IA per l'attribuzione della classe di priorità sollevate dall'Ordine dei medici, dalla Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (Fimmg), e implicitamente dal Garante, la Regione Veneto abbia precisato che il RAO è "uno strumento di aiuto alla decisione per il medico che prescrive la prestazione […] sempre nel rispetto della scelta del codice stesso, che è e rimane in capo al medico prescrittore".

La vicenda non costituisce un vero e proprio precedente, poiché il Garante non ha concluso l'istruttoria con un provvedimento formale, e non consente pertanto di ricavare una disciplina generale; assume tuttavia un valore significativo perché mostra concretamente il problema che emerge quando l'IA passa dal monitoraggio o dal supporto organizzativo alla classificazione individuale del paziente. La soluzione adottata in quella sede conferma, sul piano amministrativo, la centralità della distinzione tra supporto algoritmico e decisione algoritmica e, soprattutto, la necessità che l'output non si trasformi in un vincolo sottratto alla valutazione del medico.

Da questo complesso di fonti emerge un nucleo comune di garanzie. Da un lato, l'art. 7 della legge n. 132/2025 impedisce che l'IA selezioni o condizioni l'accesso alle prestazioni sanitarie sulla base di criteri discriminatori; dall'altro, l'art. 14 della medesima legge riconduce l'IA, nell'attività della pubblica amministrazione, alla funzione di strumento di supporto e mantiene in capo alla persona il potere decisionale e la responsabilità. A ciò si aggiungono i principi giurisprudenziali di conoscibilità, non esclusività e non discriminazione nonchè, sul piano europeo, gli obblighi di supervisione, tracciabilità, qualità dei dati e, nei casi previsti, spiegazione. Il risultato non è la costruzione di un nuovo diritto autonomo alla contestazione, quanto piuttosto la progressiva emersione di una pretesa alla contestabilità quale effetto sistematico della combinazione di tali garanzie. La sequenza può essere sintetizzata nella formula *utilizzo dell'IA → conoscibilità → tracciabilità → supervisione → decisione umana → spiegazione → contestazione → eventuale revisione*.

6. La contestabilità tempestiva quale garanzia del tempo della cura

La contestabilità costituisce così il punto di arrivo di un circuito di garanzie distribuite lungo l'intero procedimento algoritmico. Essa, tuttavia, acquista nella prioritizzazione sanitaria una connotazione peculiare proprio per la natura temporale dell'interesse coinvolto. La decisione non riguarda semplicemente l'accesso a una prestazione, ma il momento nel quale quella prestazione sarà resa disponibile. È dunque il tempo della prestazione a costituire l'oggetto immediato

sul quale l'elaborazione algoritmica può incidere, e ciò conferisce alla possibilità di contestazione una dimensione che non può essere ricondotta ai tradizionali schemi della tutela successiva.

Quando la prestazione è sensibile al tempo, la distribuzione delle priorità equivale, in determinate situazioni, alla distribuzione del tempo residuo entro il quale la cura può conservare la propria utilità terapeutica. Per questa ragione, la possibilità di contestare la decisione non può essere concepita esclusivamente come una garanzia successiva. Una spiegazione o una revisione intervenute quando la prestazione è stata ormai erogata, o quando il decorso della patologia abbia reso irrilevante il differimento, possono risultare formalmente soddisfacenti ma sostanzialmente inidonee a garantire l'effettività della tutela. La contestabilità deve quindi essere, per quanto possibile, tempestiva, vale a dire esercitabile quando la revisione della priorità sia ancora capace di incidere utilmente sul tempo della cura.

La dimensione temporale della contestabilità consente così di precisare ulteriormente la funzione delle garanzie individuate nel paragrafo precedente. Conoscere l'impiego dell'algoritmo, comprendere il ruolo svolto dal suo output e poter verificare i dati utilizzati non costituiscono garanzie autosufficienti se non sono funzionali alla possibilità di intervenire sulla decisione prima che il trascorrere del tempo ne renda irreversibili gli effetti. La spiegazione algoritmica assume pertanto, nelle liste di attesa, una funzione strettamente collegata alla possibilità di revisione: essa deve consentire al destinatario e al soggetto chiamato a riesaminare la posizione di individuare tempestivamente gli elementi che possono giustificare una diversa valutazione della priorità.

La correttezza della decisione algoritmica non può essere misurata soltanto in termini di accuratezza statistica, perché una previsione può essere tecnicamente efficace e, nondimeno, risultare giuridicamente inadeguata se fondata su dati non pertinenti, se produce effetti discriminatori, se non consente una verifica del percorso decisionale o se viene recepita dall'amministrazione senza un'effettiva valutazione del caso concreto [61]. L'appropriatezza dell'algoritmo, in altri termini, non coincide con la sua sola accuratezza predittiva: comprende anche la sua appropriatezza organizzativa, procedimentale e garantistica.

[61] Sulla non coincidenza tra accuratezza predittiva dei sistemi di intelligenza artificiale e concreta efficacia degli esiti sanitari e sulla conseguente necessità di considerare, accanto all'accuratezza, anche l'interpretabilità del sistema, cfr. C. D'Elia, *Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità*, cit., 348-349; V. Visone, *Healthcare Administration*, *Artificial Intelligence and the Reserve of Humanity*, cit., 507-509.

Da questo punto di vista, la contestabilità non coincide con il semplice diritto di conoscere le ragioni della decisione. Essa implica la possibilità di attivare un procedimento di verifica capace, quando necessario, di modificare l'esito algoritmico. La garanzia assume dunque una struttura dinamica: la conoscibilità rende possibile la contestazione; la contestazione attiva la verifica; la verifica deve poter condurre alla revisione della priorità. L'effettività della tutela dipende, in altri termini, non soltanto dalla disponibilità di informazioni, ma dalla possibilità concreta che tali informazioni producano un effetto sulla decisione ancora utile rispetto al tempo della prestazione.

Questa dimensione temporale consente anche di precisare il rapporto tra contestazione individuale e *governance* dell'algoritmo. La contestazione del singolo paziente può infatti costituire il punto di emersione di un problema strutturale: un errore ricorrente, una variabile inadeguata, una distorsione nei dati o un effetto sistematicamente sfavorevole per una determinata categoria di pazienti. L'errore individuale può così assumere una funzione conoscitiva rispetto al funzionamento complessivo del sistema e alimentare i processi di monitoraggio, revisione dei dati, modifica delle variabili o, nei casi più gravi, sospensione dell'impiego dell'algoritmo. La contestabilità non opera dunque soltanto nel rapporto bilaterale tra paziente e amministrazione, ma può contribuire alla costruzione di un circuito di controllo nel quale l'esperienza concreta dei destinatari diviene una fonte di informazione sulla qualità e sull'equità del modello.

La contestazione individuale presenta, pertanto, una duplice dimensione. Essa è anzitutto rimediale, perché consente al paziente di reagire a una decisione che ritenga erronea o illegittima; ma può assumere anche una funzione sistemica, quando la reiterazione di contestazioni analoghe segnali un difetto non riferibile al singolo caso. In questa prospettiva, il meccanismo di revisione non dovrebbe esaurirsi nella correzione della posizione individuale, ma essere inserito in un sistema di monitoraggio capace di utilizzare gli esiti delle contestazioni per verificare periodicamente l'affidabilità del modello e la permanenza della sua coerenza con le finalità perseguite. La contestabilità diviene così parte della stessa governance dell'intelligenza artificiale.

La "riserva di umanità" e la contestabilità rappresentano, sotto questo profilo, due dimensioni complementari della medesima garanzia. La prima opera all'interno dell'amministrazione, impedendo che l'output algoritmico divenga automaticamente la decisione; la seconda opera dal lato del destinatario, consentendogli di sottoporre a verifica il risultato e il procedimento nel quale esso è stato utilizzato. Una supervisione umana puramente formale renderebbe ineffettiva la contestazione, perché il decisore non sarebbe realmente in grado di modificare l'esito algoritmico; una contestabilità priva di effettiva capacità di revisione rischierebbe, a sua volta, di ridursi a un rimedio meramente dichiarativo. La tutela

effettiva richiede quindi che entrambe le dimensioni siano presenti: il decisore deve poter correggere l'esito algoritmico e il destinatario deve poter provocare, attraverso strumenti conoscitivi e rimediali, quella verifica.

Il rapporto tra le due dimensioni è particolarmente evidente quando la decisione algoritmica incide su una prestazione tempo-dipendente. In tale ipotesi, la permanenza di un decisore umano non può essere considerata sufficiente per il solo fatto che un soggetto fisico intervenga formalmente nel procedimento; allo stesso modo, la disponibilità di un canale di reclamo non assicura un'effettiva tutela se la sua attivazione non consente di intervenire sulla priorità prima che il differimento abbia prodotto le proprie conseguenze. La riserva di umanità deve dunque tradursi nella concreta possibilità di correggere l'output, mentre la contestabilità deve essere organizzata in modo da rendere effettivamente esercitabile tale potere di correzione.

Il quadro che ne emerge non conduce, pertanto, a una preclusione dell'impiego dell'intelligenza artificiale nella gestione delle liste di attesa. Al contrario, l'IA può contribuire a rendere più efficiente il governo del servizio, a individuare situazioni di rischio, a supportare la programmazione delle risorse e, quando appropriato, a orientare la valutazione della priorità. Ciò che deve essere escluso è la trasformazione dell'efficienza computazionale in un criterio di sostituzione della decisione amministrativa o clinica. La capacità predittiva del modello deve rimanere inserita in un procedimento nel quale siano garantiti conoscibilità, tracciabilità, qualità dei dati, supervisione, responsabilità, non discriminazione, spiegazione e possibilità di revisione. In questa prospettiva, la contestabilità non rappresenta un limite esterno all'innovazione tecnologica, ma una condizione della sua legittima integrazione nell'amministrazione sanitaria.

Il principio può quindi essere formulato nei seguenti termini: quando un sistema di intelligenza artificiale concorre a determinare la priorità individuale di accesso a una prestazione sanitaria, il destinatario deve poter conoscere l'impiego del sistema, comprendere il ruolo da esso svolto nella decisione, verificare gli elementi essenziali sui quali l'elaborazione si è fondata e ottenere, attraverso un soggetto umano responsabile, una rivalutazione effettiva della decisione quando emergano elementi idonei a metterne in discussione la correttezza o la legittimità. Non si tratta di riconoscere, in assenza di una specifica disposizione, un generale diritto soggettivo alla "contestazione algoritmica", ma di ricavare dall'intreccio tra principi giurisprudenziali, AI Act e disciplina nazionale una garanzia funzionale alla tutela dell'interessato.

Nel caso delle liste di attesa, tale garanzia assume una particolare intensità perché l'oggetto della decisione è il tempo della prestazione e, con esso, in determinate situazioni, una componente della sua stessa utilità terapeutica. Quanto maggiore è dunque la capacità dell'algoritmo di incidere sulla

posizione temporale del paziente, tanto più necessario diviene assicurare che il risultato computazionale rimanga conoscibile, verificabile, sottoponibile a valutazione umana e concretamente rivedibile. Ne deriva che la contestabilità deve essere concepita non soltanto come possibilità astratta di reagire a una decisione algoritmica, ma come garanzia temporalmente adeguata alla natura dell'interesse inciso: la sua effettività dipende dalla possibilità di intervenire quando la revisione della priorità sia ancora idonea a modificare utilmente il tempo della cura.

È in questa possibilità di passare effettivamente dalla previsione alla decisione, dalla decisione alla spiegazione, dalla spiegazione alla contestazione e dalla contestazione alla revisione che può essere individuato il nucleo giuridico di un principio di contestabilità della prioritizzazione algoritmica. Un principio che non si pone in termini di opposizione all'utilizzo dell'intelligenza artificiale, ma che ne condiziona la legittimazione amministrativa alla permanenza di uno spazio effettivo di controllo umano e alla disponibilità, per il destinatario, di strumenti capaci di incidere sulla decisione prima che il tempo renda irreversibili le conseguenze della sua eventuale erroneità [62].

[62] Sulla necessità di non impostare in termini assoluti il rapporto tra intelligenza artificiale e discrezionalità amministrativa, dovendosi piuttosto valutare il grado e l'intensità dell'incidenza dell'elaborazione algoritmica sul processo decisionale, cfr. G. Avanzini, *Intelligenza artificiale e discrezionalità*, cit., 124-125.

Diritto Sanità e Persona

La responsabilità penale dello psichiatra fra antichi retaggi e nuove esigenze

The criminal liability of the psychiatrist between ancient legacies and new demands

Riccardo D'Auro*

DOI 10.473/3103-9316-2026-1-2

Abstract

Il contributo esamina in modo critico la responsabilità penale dello psichiatra per gli atti autolesivi ed eterolesivi commessi dal paziente, mettendo in luce il conflitto fra la libertà di autodeterminazione di quest'ultimo e i doveri del sanitario di cura dell'infermo di mente e di protezione della società. Nonostante il superamento della legislazione manicomiale, ad oggi la giurisprudenza ritiene che lo psichiatra sia investito di una duplice posizione di garanzia, di protezione e controllo. Ebbene, nel corso dell'elaborato ci si interrogherà in particolare sul fondamento giustificativo di tale dovere di controllo; in seguito, verranno approfonditi il trattamento sanitario obbligatorio e l'uso della contenzione, verificando i limiti all'esercizio della forza del sanitario; infine, si porrà l'attenzione sull'accertamento della responsabilità colposa dello psichiatra, soffermandosi sulla prevedibilità ed evitabilità di un evento (lesione o morte del paziente, ma anche del consociato rimasto vittima dell'infermo di mente) dal rischio "ingovernabile".

This paper critically examines the criminal liability of psychiatrists for acts of self-harm and harm to others committed by patients, highlighting the conflict between the patient's freedom of self-determination and the healthcare professional's duties to care for the mentally ill and to protect society. Despite the abolition of asylum legislation, case law currently holds that the psychiatrist is entrusted with a dual duty of care, protection and supervision. This paper will therefore examine, in particular, the justifying basis for this duty of supervision; subsequently, compulsory medical treatment and the use of physical restraints will be examined in depth, assessing the

* Dottorando di ricerca in Diritto penale, Università degli Sudi di Pavia.

limits on the healthcare professional's use of force; finally, attention will be focused on establishing the psychiatrist's liability for negligence, with particular emphasis on the predictability and avoidability of an event (injury or death of the patient, but also other people harmed by the person with a mental illness) arising from an 'uncontrollable' risk.

Sommario: 1. Un tema, tante questioni. – 2. La responsabilità omissiva dello psichiatra e la sua duplice posizione di garanzia. – 3. L'evoluzione della legislazione psichiatrica. – 4. La responsabilità dello psichiatra per gli atti autolesivi e suicidari del paziente. Esiste ancora un dovere di controllo in capo allo psichiatra? – 5. La violazione dei doveri di cura e di custodia e il reato di abbandono di incapaci. – 6. La responsabilità dello psichiatra per gli atti eterolesivi del paziente. Esiste ancora un dovere di difesa sociale in capo allo psichiatra? – 7. Il trattamento sanitario obbligatorio. – 8. La contenzione del paziente psichiatrico. – 9. La colpa dello psichiatra fra prevedibilità ed evitabilità di un evento dal 'rischio ingovernabile'. – 10. Considerazioni finali.

1. Un tema, tante questioni

La responsabilità penale dello psichiatra è un tema davvero ricco di questioni giuridiche su cui la dottrina penalistica dibatte da diversi decenni. Numerosissimi, come vedremo, sono i profili sul tappeto, fra i quali il fondamento e il contenuto della posizione di garanzia di tale specialista, la rilevanza del consenso del paziente psichiatrico e l'uso della forza in ambito medico, nonché la prevedibilità e l'evitabilità dell'evento avverso.

La complessità del tema viene inoltre accresciuta dalle delicate questioni bioetiche coinvolte, prima fra tutte la legittimità e i limiti del potere statale nel comprimere la libertà del paziente al fine di garantirne la salute e, dunque, la vita.

2. La responsabilità omissiva dello psichiatra e la sua duplice posizione di garanzia

Il principale obiettivo della presente riflessione è sottoporre a un vaglio critico il consolidato orientamento della giurisprudenza, secondo cui lo psichiatra è investito ancora oggi di una duplice posizione di garanzia, tanto di protezione quanto di controllo, che gli impone non solo la cura e il controllo dell'infermo

di mente, ma anche la protezione della collettività dalle azioni pericolose di quest'ultimo [1]; da ciò consegue la responsabilità penale *ex* art. 40 cpv. c.p., per non aver impedito al paziente di commettere atti auto o eterolesivi.

Come noto, la clausola di equivalenza appena richiamata ha la funzione di equiparare l'omissione all'azione laddove il consociato sia investito di una posizione di garanzia. Da qui l'annoso problema di distinguere le condotte commissive da quelle omissive [2].

Senza pretesa di esaustività [3], in questa sede ci si limita a ricordare che, nel tracciare tale *discrimen*, la giurisprudenza ha accolto due principali indirizzi: il primo, fondato su un criterio normativo, ritiene che vi è omissione qualora si violi un comando, mentre vi è azione laddove si trasgredisca un divieto [4]; il secondo, basato su un criterio naturalistico, afferma che la condotta commissiva incide sul processo causale attivandolo o accelerandolo, mentre quella omissiva

---

[1] Si veda per tutte Cass. pen., sez. IV, 21 settembre 2017, n. 43476, dove si afferma che "il medico psichiatra è titolare di una posizione di garanzia che comprende un obbligo di controllo e di protezione del paziente, diretto a prevenire il pericolo di commissione di atti lesivi ai danni di terzi e di comportamenti pregiudizievoli per se stesso". Si afferma *expressis verbis* che il paziente è "una fonte di pericolo, rispetto alla quale il garante ha il dovere di neutralizzarne gli effetti lesivi verso terzi, e di protezione del paziente medesimo, soggetto debole, da comportamenti pregiudizievoli per se stesso".

[2] Si veda C. Cupelli, *La responsabilità penale dello psichiatra. Sui rapporti tra obblighi impeditivi, consenso e regole cautelari*, Esi, 2013, 25 ss.

[3] Il tema è stato abbondantemente trattato in dottrina. Per un punto della situazione si veda per tutti M. Romano, *Pre-art. 39*, in *Commentario sistematico del codice penale*, Giuffré, 2004[3], I, 313 ss.

[4] Si veda Cass. pen., sez. IV, 11 marzo 2008, n. 10795, dove si afferma che "nella causalità commissiva viene violato un divieto, in quella omissiva un comando". Tuttavia viene riconosciuta la difficoltà di distinguere in concreto le due tipologie di condotte: "Non sempre agevole è però la distinzione in concreto tra le due forme di causalità. In particolare nella responsabilità professionale medica (ma non solo) viene frequentemente ritenuta omissiva una condotta che tale non è anche perché sono ben pochi i casi nei quali la condotta cui riferire l'evento dannoso è chiaramente attiva (il chirurgo ha inavvertitamente tagliato un vaso durante l'intervento) o passiva (il medico ha colposamente omesso di ricoverare il paziente). Nella stragrande maggioranza dei casi sono presenti condotte attive e passive che interagiscono tra di loro rendendo ancor più difficile l'accertamento della natura della causalità. È peraltro necessario evitare la confusione tra il reato omissivo e le componenti omissive della colpa: i casi del medico che adotta una terapia errata (e quindi omette di somministrare quella corretta) o che dimette anticipatamente il paziente (e quindi omette di continuare a curarlo in ambito ospedaliero) non rientrano nella causalità omissiva ma in quella attiva. Si è detto che i medici che hanno sbagliato diagnosi e terapia 'non hanno violato un comando penale, bensì solo un divieto di cagionare (o contribuito a cagionare, si trattasse anche solo di accelerare) lesioni o morte con negligenza, imperizia o imprudenza'".

non interferisce sulla sequenza causale già in atto, ma si limita a non ostacolarne il decorso [5].

Il criterio normativo è tuttavia inidoneo a tracciare un confine preciso: comando e divieto, pur formalmente differenti – il primo è declinato in positivo (*facere*), mentre il secondo è espresso in negativo (*non facere*) – sono identici da un punto di vista contenutistico, in quanto veicolano il medesimo significato. Si pensi, ad esempio, all'art. 145, co. 5, legge n. 285/1992 che comanda di arrestarsi (*facere*) in corrispondenza della striscia di arresto. A ben vedere, il precetto può essere reinterpretato come divieto di attraversare l'intersezione (*non facere*) senza essersi prima fermati in presenza di tale segnaletica. Comando e divieto, essendo *de facto* intercambiabili, sono pertanto inadeguati a svolgere una funzione discretiva.

È preferibile quindi impiegare il criterio naturalistico, di talché occorrerà indagare se la condotta abbia attivato o aumentato il rischio di verificazione dell'evento (azione) oppure se essa non abbia impedito il verificarsi di un evento che ha concretizzato un rischio preesistente (omissione) [6].

Facendo buon governo di tale metodo, bisognerebbe qualificare come commissive le condotte dello psichiatra che abbia dimesso un paziente in un momento di crisi psichica ovvero l'irragionevole sospensione o riduzione del trattamento farmacologico a cui lo stesso era sottoposto. In questi casi, le condotte colpose dello psichiatra 'aumentano' un rischio, che sussisteva ma che era ben gestito, di verificazione di eventi avversi, quali la commissione di atti auto o etero lesivi. Di contro, dovrebbe essere considerata omissiva la condotta del sanitario che, dopo aver visitato un paziente in condizioni di squilibrio mentale, non abbia immediatamente disposto un trattamento sanitario adeguato. Del pari, dovrebbe ritenersi omissiva la condotta dello specialista che, di fronte alla concreta eventualità che il paziente compia atti auto o eterolesivi, non attui le misure idonee a scongiurare tale minaccia. In questa ipotesi, il professionista non attiva né aumenta il rischio di verificazione degli eventi avversi, ma rimane inerte non impedendo, come dovrebbe, che il rischio preesistente si concretizzi nell'evento avverso.

Senza ulteriori indugi, si proceda all'esame della responsabilità omissiva dello psichiatra per gli atti auto ed eterolesivi dell'infermo di mente.

---

[5] Si veda Cass. pen., sez. IV, 10 gennaio 2008, n. 840, secondo cui "nell'ambito della responsabilità medica, avrebbe natura commissiva la condotta del medico che ha introdotto nel quadro clinico del paziente un fattore di rischio poi effettivamente concretizzatosi; mentre sarebbe da considerare omissiva la condotta del sanitario che non abbia contrastato un rischio già presente nel quadro clinico del paziente". Nello stesso senso anche Cass. pen., sez. IV, 29 aprile 2009, in *Danno e resp.*, 2009, 1111.

[6] M. Romano, *Pre-art. 39*, cit., 316.

Nel fare ciò, è doveroso ripercorre preliminarmente l'evoluzione della legislazione psichiatrica, il cui acme è rappresentato dalla legge Basaglia, la quale ha rappresentato una "rivoluzione copernicana" [7] che ha giocoforza comportato un ripensamento delle posizioni di garanzia di tale professionista sanitario.

3. L'evoluzione della legislazione psichiatrica

L'antica legislazione manicomiale – articolata nella legge 14 febbraio 1904, n. 36 e dall'annesso regolamento emanato con r.d. 16 agosto 1909, n. 615 – individuava nello psichiatra il soggetto deputato a proteggere la società dai cosiddetti "alienati", cioè dai soggetti 'diversi' dalla generalità dei consociati [8]. Lo specialista veniva equiparato a un funzionario di pubblica sicurezza, il cui compito principale era contenere il malato mentale, considerato una fonte di pericolo per la società.

La normativa del tempo, inoltre, creava una correlazione fra malattia mentale e pericolosità del soggetto psichiatrico e individuava nel manicomio lo strumento principale per neutralizzarlo [9]. Si riteneva che "l'unico rimedio per ovviare alla presunta pericolosità di certe malattie mentali fosse l'isolamento e la sorveglianza del malato"; a ciò si aggiungeva la convinzione che il disturbo psichico, "al pari di qualsiasi altra forma patologica organica e funzionale, richiedesse, per una corretta diagnosi e terapia, l'osservazione e il controllo continuo e particolare attuabili solo mediante il ricovero in ambiente ospedaliero" [10]; infine, l'emarginazione dell'infermo di mente era dovuta alla società

[7] Così P. Piras, C. Sale, *Atti auto ed eterolesivi e responsabilità dello psichiatra*, in *Cass. pen.*, 2010, 1472.

[8] Sul punto si veda G. Ponti, I. Merzagora, *Psichiatria e giustizia*, Raffaello Cortina Editore, 1993, 5.

[9] G. Marra, S. Pezzetto, *La responsabilità dello psichiatra nella giurisprudenza successiva alla l. n. 180 del 1978*, in *Cass. pen.*, 2006, 3429, i quali ricostruiscono la storia della psichiatria, tradizionalmente volta "a tutelare la tranquillità e l'integrità sociale"; F. Bricola, *La responsabilità penale dell'operatore di salute mentale: profili penalistici generali*, in *Scritti di diritto penale*, Milano, 1997, vol. I, tomo II, 1628, il quale evidenzia che "la legislazione psichiatrica era fondata su taluni cardini che erano di particolare importanza sotto il profilo giuridico: la considerazione della malattia mentale come forma di devianza […] la pericolosità a sé o agli altri come immanente, coessenziale, alla stessa malattia; il ricovero coattivo come regola; la custodia prevalente sulla cura"; I. Cappelli, *Custodia e/o cura, Aspetti penalistici e costituzionalistici*, in *Problemi giuridici attuali della Istituzione psichiatrica. Atti del convegno di Guidonia (19 gennaio 1974)*, Il Pensiero Scientifico, 1974, 17.

[10] A. Bregoli, *Trattamento open door e responsabilità civile degli ospedali psichiatrici per gli atti dannosi dei loro pazienti*, in *Riv. dir. civ.*, 1973, II, 62.

del tempo, "assillata dal fenomeno dell'urbanesimo e dal bisogno di escludere dall'agglomerato urbano tutte le forze che, in qualunque modo, turbassero il ritmo produttivo e rappresentassero un peso per i singoli o fastidio per la società" [11].

La 'ghettizzazione' dell'infermo di mente veniva completata con l'iscrizione nel casellario giudiziale del suo *status* di internato, a cui seguiva l'interdizione e la perdita di diritti civili e politici. Ciò determinava la sua morte civile.

L'approccio marcatamente repressivo ed 'escludente' del trattamento del paziente psichiatrico emergeva altresì dalla mancata previsione del ricovero volontario: l'art. 2 legge n. 36/1904 disponeva infatti che "l'ammissione degli alienati nei manicomi deve essere chiesta dai parenti, tutori o protutori, e può esserlo da chiunque altro nello interesse degli infermi e della società". Il malato, pertanto, soggiaceva alle decisioni adottate nei suoi confronti, non avere nemmeno il diritto di essere ascoltato.

L'impostazione securitaria trovava espressione anche nel Testo unico di pubblica sicurezza (r.d. 18 giugno 1931, n. 773), dove all'art. 153 veniva previsto che "gli esercenti una professione sanitaria sono obbligati a denunziare all'autorità locale di pubblica sicurezza, entro due giorni, le persone da loro assistite o esaminate che siano affette da malattia di mente o da grave infermità psichica, le quali dimostrino o diano sospetto di essere pericolose a sé o agli altri".

L'intento repressivo del legislatore emergeva infine dal corredo di reati contravvenzionali previsti nel codice penale, volti a proteggere la collettività dalla 'minaccia' del paziente. Si tratta dell'art. 714 c.p., disciplinante l'omessa o non autorizzata custodia, in manicomi o in riformatori, di alienati di mente o di minori; dell'art. 715 c.p., riguardante l'omessa o non autorizzata custodia privata degli alienati di mente; dell'art. 716 c.p., relativo all'omesso avviso all'Autorità dell'evasione o fuga di infermi di mente o di minori; dell'art. 717 c.p., che tipizza la fattispecie di omessa denuncia di malattie di mente o di gravi infermità psichiche pericolose.

Un parziale cambio di paradigma si è registrato diversi decenni dopo, con la legge n. 431 del 18 marzo 1968, che ha introdotto una nuova concezione del malato psichiatrico, considerato non più una fonte di rischio da neutralizzare, ma un soggetto bisognoso di cure. Tra le principali novità della disciplina, si annoverano l'introduzione del ricovero volontario e l'eliminazione dell'iscrizione dello *status* di 'ricoverato' nel casellario giudiziale [12].

---

[11] A.M. Vecchietti, *Evoluzione della legislazione psichiatrica italiana della legge n. 36 del 1904 alla legge n. 833 del 1978*, in *Riv. it. med. leg*., 1981, 118.

[12] Sul punto si veda F. Stella, *La responsabilità penale dello psichiatra nel trattamento open-door*,

Il vero cambio di approccio è avvenuto però nel 1978, con la legge n. 180 (la c.d. legge Basaglia), che all'art. 1 sancisce il principio, di portata epocale, secondo cui i trattamenti sanitari sono di regola volontari, salvo quelli obbligatori che devono essere stabiliti per legge. Inoltre, svolge un ruolo cruciale l'art. 11, che decreta la fine del sistema manicomiale abrogando le norme fondamentali della legge 14 febbraio 1904, n. 36 e le summenzionate fattispecie incriminatrici.

Le disposizioni della legge Basaglia, trasfuse poco dopo negli artt. 33, 34 e 35 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, riflettono le novità della scienza psichiatrica, secondo cui l'infermo di mente è anzitutto una persona bisognosa di cure [13]. Si fa strada un approccio squisitamente terapeutico, che soppianta quello custodialistico radicatosi precedentemente [14]; di talché l'obiettivo non è più quello di contenere il malato in un luogo chiuso, ma è quello di curarlo garantendogli la più ampia libertà decisionale e personale, "in modo da favorire […] il recupero ed il reinserimento sociale dei disturbati psichici" [15].

Tanto chiarito, è giunto il momento di verificare se l'attuale indirizzo della giurisprudenza – che ravvisa nello psichiatra una duplice posizione di garanzia, sia di protezione che di controllo – sia in linea con l'attuale

in *Problemi giuridici attuali della Istituzione psichiatrica*, cit., 10; G. Di Gennaro, *Articolo 4 della legge 18 marzo 1968, n. 431 e concetto di pericolosità*, in *Problemi giuridici attuali della Istituzione psichiatrica*, cit., 31 ss.

[13] Sul punto si veda F. Bricola, *La responsabilità penale dell'operatore di salute mentale: profili penalistici generali*, cit., 1630, il quale osserva che, a seguito della legge Basaglia, "la malattia mentale non viene più concepita come devianza, il malato mentale viene considerato […] come persona che ha delle quote di auto responsabilità quindi come un soggetto che ha delle quote di autodeterminazione"; si veda anche A. Fiori, *La riforma (della riforma) della responsabilità psichiatrica e la responsabilità professionale dello psichiatra*, in *Riv. it. med. leg.*, 1982, 535, il quale evidenzia come la legge n. 833/1978 determini "la rottura di uno schema staticamente custodialistico della cura delle malattie mentali, nell'ambito del quale venivano spesso mescolati casi clinicamente recuperabili ad altri assai più gravi ed infausti affidandoli tutti insieme ad una istituzione invecchiata nelle strutture, negli uomini e nelle loro mentalità"; M. Maspero, *La responsabilità del medico per il suicidio del paziente alla luce della recente giurisprudenza di merito*, in *Riv. it. med. leg.*, 2005, 788, il quale osserva: "l'accento si è spostato dalla protezione della società dal folle, alla necessità di predisporre strutture e servizi territoriali che consentano al cittadino di vivere la propria esperienza di crisi all'interno dei rapporti che ne hanno sostanziato l'esistenza, mantenendo i legami con la collettività di cui è membro".

[14] F. Basaglia, *Conferenze brasiliane*, a cura di F. Ongaro Basaglia, M.G. Giannichedda, Raffaello Cortina Editore, 2000, 115, il quale osserva che "è ovvio che uno schizofrenico è uno schizofrenico, ma innanzitutto è un uomo che ha bisogno di affetto, di denaro e di lavoro: è un uomo totale, e noi dobbiamo rispondere non alla sua schizofrenia ma al suo essere sociale e politico".

[15] Così prevede l'art. 2, lett. g), legge n. 833/1978.

normativa psichiatrica e, in particolare, con la *ratio* prettamente terapeutica che la innerva.

Ci si soffermerà dapprima sugli atti autolesivi del soggetto affetto da infermità mentale, argomento su cui il dibattito dottrinale ha avuto ad oggetto il contenuto della posizione di protezione dello psichiatra: ci si chiede infatti se l'abbandono del modello custodialistico imponga un superamento degli antichi doveri di sorveglianza e di custodia del paziente ricoverato.

Si volgerà in seguito l'attenzione sugli atti eterolesivi del paziente, tema sul quale la diatriba giuridica ha ad oggetto la sussistenza di una posizione di controllo volta a impedire il reato dell'infermo di mente: ci si interroga se, dopo la riforma del '78, sia ancora ravvisabile in capo allo psichiatra un dovere di difesa sociale.

4. La responsabilità dello psichiatra per gli atti autolesivi e suicidari del paziente. Esiste ancora un dovere di controllo in capo allo psichiatra?

Buona parte della casistica giurisprudenziale in ambito psichiatrico ha riguardato i casi di suicidio del paziente [16], il cui aumento è legato all'entrata in vigore della legge Basaglia che, nel concedergli maggiore libertà, ha favorito la verificazione di tali episodi [17].

In alcune occasioni il sanitario è stato ritenuto colpevole del suicidio del paziente per avere omesso di attivare il procedimento di T.S.O., eventualmente in regime di ricovero. In proposito, si ricorda la vicenda di uno psichiatra che aveva rimandato a casa una signora, ricoverata già in altre occasioni, la quale era stata condotta in ospedale dal convivente a seguito di un abuso di psicofarmaci. Il medico, tuttavia, valutata l'inesistenza di un rischio concreto e attuale di suicidio, dimetteva la donna invitando il compagno a somministragli alcuni medicinali. Poco dopo essere tornata a casa, però, la donna si suicidava lanciandosi dal balcone. La Suprema Corte, nel confermare le pronunce emesse nei precedenti gradi di giudizio, evidenziava come il medico, a fronte di un comportamento manifestamente rivelatore di un rischio suicidario, non avesse

[16] Per una ricognizione delle pronunce si veda G. Dodaro, *Posizione di garanzia degli operatori dei servizi psichiatrici per la prevenzione di comportamenti auto o etero-aggressivi del paziente. Gli orientamenti della giurisprudenza penale (1978-2010)*, in G. Dodaro (a cura di), *La posizione di garanzia degli operatori psichiatrici*, FrancoAngeli, 2011, 38.

[17] Sul punto si veda G. Fiandaca, *Problemi e limiti della responsabilità professionale dello psichiatra*, in *Foro it.*, II, c. 107.

attivato "alcun trattamento terapeutico e alcun meccanismo di controllo, così violando gli obblighi di protezione imposti al medico psichiatra" [18].

In altri casi la giurisprudenza ha riconosciuto la responsabilità penale del sanitario, a titolo di omicidio colposo, per omessa o inadeguata sorveglianza del degente suicidatosi, sull'assunto che tale specialista, malgrado la riforma Basaglia, sia ancora gravato da un dovere di controllo volto a neutralizzare gli atti autolesivi del paziente ricoverato, sottoposto a trattamento sanitario obbligatorio o volontariamente ospedalizzato [19]. Si pensi, ad esempio, a una risalente pronuncia del Tribunale di Cagliari [20], che aveva ritenuto responsabile il professionista per avere collocato l'infermo di mente al secondo piano della struttura sanitaria, in una stanza sprovvista di protezioni alle finestre, senza peraltro aver predisposto adeguati controlli.

La responsabilità dello psichiatra è stata altresì affermata nei casi in cui il degente sia stato affidato, per un'uscita momentanea, ad accompagnatori volontari, senza averli debitamente informati delle sue condizioni di fragilità [21].

Alcuni autori, aderendo a questo orientamento, osservano che la legge Basaglia non ha eliminato il dovere di controllo del professionista [22], rilevando che

[18] Cass. pen., sez. IV, 18 maggio 2017 in *De Jure.* Un caso simile è stato affrontato da Trib. Bolzano 9 febbraio 1984, in *Giur. mer.*, 1985, II, 681 ss., che aveva condannato per omicidio colposo, per il suicidio di un paziente, il medico del reparto psichiatrico che, per imprudenza e imperizia, non aveva ordinato il ricovero in ospedale nonostante un precedente tentativo di suicidio, diagnosticando uno mero stato di ansia anziché una grave forma di depressione. La sentenza di condanna è stata successivamente riformata dalla Corte d'appello di Trento, che ha assolto l'imputata per insufficienza di prove, escludendo in particolare il nesso di causalità in considerazione del fatto che il paziente avrebbe comunque potuto suicidarsi. Su entrambe le sentenze si veda G. Dodaro, *Posizione di garanzia degli operatori dei servizi psichiatrici*, cit., 43.

[19] Cass. pen., sez. IV, 27 novembre 2008, n. 48292, dove si sostiene che "il medico psichiatra è titolare di una posizione di garanzia nei confronti del paziente, anche se questi non sia sottoposto a ricovero coatto, ed ha, pertanto, l'obbligo – quando sussista il concreto rischio di condotte auto lesive, anche suicidarie – di apprestare specifiche cautele"; nello stesso senso Cass. pen., sez. IV, 14 giugno 2016, n. 33609.

[20] Trib. Cagliari, 21 novembre 1989, in *Riv. giur. sarda*, 1992, 158; un caso analogo è stato affrontato da Cass. pen., sez. IV, 1 febbraio 2012 in *Dir. pen. cont.*, 22 giugno 2012, con nota di P. Piras, *Rischio suicidario del paziente e rischio penale dello psichiatra*; simile è anche la vicenda trattata da Cass. pen., sez. IV, 1 agosto 2016, n. 33609.

[21] Trib. Como, 13 novembre 2000, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 907 ss.; la pronuncia è stata confermata da Cass. pen., sez. IV, 6 novembre 2002, in *Cass. pen.*, 2004, 2854 ss.

[22] A. Fiori, *La riforma (della riforma) della responsabilità psichiatrica e la responsabilità professionale dello psichiatra*, cit., 542 ss.; G. Canepa, *Note introduttive allo studio della responsabilità professionale dello psichiatra in ambito ospedaliero*, in *Riv. it. med. leg.*, 24 ss.; S. Anzillotti, *La posizione di garanzia del medico. Uno studio giuridico, bioetico e deontologico*,

"la moderna strategia d'approccio alla malattia psichiatrica non possa comportare – né abbia comportato – un esonero, dei sanitari addetti ai servizi di psichiatria, dai doveri anche di sorveglianza e di custodia del malato, al fine di scongiurarne condotte lesive per sé o per altri ove queste risultino concretamente prevedibili" [23]. L'infermo di mente può essere concretamente pericoloso, e di questa pericolosità non può che farsi carico il sanitario [24]; di talché quest'ultimo continuerebbe ad avere un dovere di sorveglianza, che si estrinseca in una "gamma di interventi sanitari finalizzati ad impedire nel malato condotte produttrici di danno a sé ed agli altri" e, "in casi particolari, confina con la custodia" [25].

Giuffré, 2013, 213, il quale afferma che nei casi di T.S.O. "il contenuto dell'obbligo di garanzia è permeato anche da obblighi di custodia"; R. Zannotti, *La responsabilità penale dello psichiatra e dello psicologo*, in G. Giusti (a cura di), *Trattato di medicina legale e scienze affini*, Cedam, 2008, IX, 492, il quale afferma che "un paziente assoggettato a t.s.o. si cura anche attraverso la custodia, posto che in caso contrario la stessa patologia potrebbe indurre il paziente ad atti auto od eterolesivi".

[23] Così G. Iadecola, *Responsabilità del direttore di una casa di cura per il suicidio di una paziente affetta da sindrome depressiva*, in *Dir. pen. proc.*, 2004, 1149, il quale afferma che "sarebbe all'evidenza irragionevole e persino aberrante, prefigurare che nei confronti dell'infermo si possano, e si debbano, eseguire unicamente interventi di tipo strettamente terapeutico, volti a migliorare le condizioni psichiche, per il resto, poi, essendo l'istituzione svincolata da qualsiasi obbligo di intervento cautelativo ogni volta che le condizioni del paziente pur lo rendessero concretamente necessario"; Si veda sul punto anche F. Introna *Problemi interpretativi, pratici e burocratici suscitati dalla legge sui trattamenti sanitari obbligatori dei malati di mente*, in *Riv. it. med. leg.*, 1980, 13 ss.; U. Fornari, *Il trattamento del malato di mente e la legge 180/78: aspetti psichiatrico-forensi e medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1984, 961 ss.; G. Iadecola, M. Bona, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Giuffré, 2009, 157, i quali evidenziano che la riforma in ambito psichiatrico non ha "completamente deresponsabilizzato gli operatori sanitari nel settore della psichiatria rispetto ad ogni comportamento del malato che risulti lesivo di beni giuridicamente rilevanti […] Ma si può, e si deve, esigere dal medico addetto al servizio di psichiatria – anche al di fuori del regime di trattamento sanitario obbligatorio – il massimo impegno dell'attenzione al fine di stornare quelle condotte pericolose per l'incolumità fisica, propria o di altri, che le circostanze del caso concreto consentano di ritenere come di prevedibile verificazione"; G. Marra, *Un caso di responsabilità penale dello psichiatra per l'omicidio commesso dal suo paziente*, in *Cass. pen.*, 2008, 2613.

[24] F. Introna, *Problemi interpretativi, pratici, burocratici suscitati dalla legge sui trattamenti sanitari obbligatori dei malati di mente*, cit., 13.

[25] Così A. Fiori, *La riforma (della riforma) psichiatrica e la responsabilità professionale dello psichiatra in ambito ospedaliero*, cit., 542-543; si veda anche F. Cingari, *Presupposti e limiti della responsabilità penale dello psichiatra per gli atti etero-aggressivi del paziente*, in *Riv. it. proc. pen.*, 2009, 459, il quale afferma che "nonostante il nuovo quadro normativo il medico sia titolare di una posizione di garanzia rilevante *ex* 40.2 c.p. rispetto agli atti auto-aggressivi del paziente, sulla base del fatto che la tutela della salute del malato *a fortiori* quella della vita e della sua integrità fisica".

Nel tentativo di 'alleggerire' la responsabilità dello psichiatra, alcuni arresti hanno circoscritto il dovere di controllo ai soli pazienti sottoposti a T.S.O. [26]. Tale orientamento è stato condiviso da una parte della dottrina, la quale ritiene che una siffatta delimitazione sia necessaria per "evitare che prima o poi finisca per l'affermarsi una linea di tendenza involutiva, destinata a paralizzare lo sviluppo delle moderne riforme terapeutiche" [27]. Si ritiene infatti che in questi casi, "non essendoci gli estremi del trattamento obbligatorio, non ricorrono neanche quelli di una qualsivoglia forma di restrizione della libertà personale del paziente liberamente in cura. Il dovere impeditivo dello psichiatra, pertanto, si arresta di fronte alla libera scelta del paziente, cosicché il successivo gesto suicidario, a prescindere dalle modalità con cui venga attuato, cade al di fuori del recinto del rapporto terapeutico […] e dei correlati poteri impeditivi del garante" [28]. Precursore di questo orientamento è stato Federico Stella il quale, favorevole alla 'liberalizzazione' delle strutture sanitarie psichiatriche, aveva sostenuto che, "nel caso di ricoveri volontari, il trattamento *open-door* non incontra limiti di sorta e che, quindi, una responsabilità penale – soprattutto responsabilità penale a titolo di colpa per inosservanza di norme precauzionali – non si pone neppure [29]".

Si registra infine un indirizzo dottrinale che nega un dovere di controllo in capo allo specialista, sulla scorta del fatto che "la disciplina non richiama più, per lo meno in termini espliciti, obblighi di sorveglianza sanitaria"; a ciò si affianca l'assenza di "strumenti legali efficaci per poter fronteggiare all'occorrenza, mediante opportune misure da attivare senza indugio, in via preventiva e

[26] Si veda Cass. pen., sez. IV, 12 aprile 2005, in *Guida dir.*, 41, 89 ss. Quanto alla giurisprudenza di merito si veda Trib. Bologna 10 agosto 1993, in *Crit. pen.*, 1993, 57 ss.; Pret. Treviso 29 aprile 1999, in *Foro it.*, 1999, II, c. 668, dove si osserva che se non sussistono i presupposti del T.S.O. non è lecito sottoporre il paziente a restrizione della libertà personale nemmeno quando ciò sia nell'interesse del paziente stesso; Trib. Trento 29 luglio 2002, in *Riv. pen.*, 2003, 346; Trib. Ravenna 29 settembre 2003, in *Foro it.*, 2004, II, c. 573 ss.

[27] Così M. Maspero, *Mancata previsione di un evento suicidario e responsabilità dello psichiatra: creazione di un fuzzy set o rilevazione di un ossimoro*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 919; si veda anche S. Canestrari, L. Cornacchia, G. De Simone, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, il Mulino, 2017^2, 377, dove si precisa che "una posizione di garanzia – e la conseguente responsabilità per omesso impedimento dell'illecito – potrebbe ammettersi, forse, soltanto per i pazienti sottoposti a trattamento sanitario obbligatorio in stato di degenza ospedaliera"; G. Dodaro, *Posizione di garanzia degli operatori dei servizi psichiatrici per la prevenzione dei comportamenti auto o etero-aggressivi*, cit., 51.

[28] Così C. Cupelli, *La responsabilità penale dello psichiatra*, cit., 101-102.

[29] F. Stella, *La responsabilità penale dello psichiatra nel trattamento open-door*, cit., 7, il quale si mostra favorevole all'estensione di questo tipo di trattamento anche ai pazienti sottoposti a ricovero coattivo.

d'urgenza, le esigenze di tutela (del malato o dei terzi) che dovessero eventualmente insorgere" [30]. In questo modo si radicalizza il portato della legge Basaglia: si vuole infatti che lo psichiatra 'contenga' la patologia mentale dell'infermo senza 'sorvegliarlo' e 'custodirlo'. Questo orientamento ha avuto però uno scarso seguito in giurisprudenza, trovando accoglimento, ad esempio, in una pronuncia di fine anni Ottanta, emessa dal Tribunale di Brindisi, dove la negazione del dovere di controllo è stato motivato sulla base del fatto che "il malato di mente non viene più considerato un irrecuperabile da confinare in un apposito ambiente – manicomio – nei casi più difficili, ma un individuo particolarmente bisognoso di vivere insieme alle persone normali e particolarmente sensibile a tutto, da tutelare perciò nella sua dignità di uomo e nella sua libertà e da curare, se del caso, nelle apposite normali strutture ospedaliere" [31].

Tanto chiarito, chi scrive aderisce al primo e più rigoroso indirizzo: si ritiene che la protezione del paziente debba essere assicurata non solo con l'attività diagnostica e terapeutica, ma anche con le attività di prevenzione e sorveglianza [32], che *in extremis* possono sfociare nella contenzione [33]. La legge Basaglia infatti,

[30] P. Veneziani, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in G. Marinucci, E. Dolcini (diretto da), *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, Giuffrè, 2003, 345; nello stesso senso M. Maspero, *Una discutibile sentenza della Cassazione sulla responsabilità penale del medico psichiatra*, in *Riv. it. med. leg.*, 2004, 1262, il quale osserva che "se ciò che conta sono le scelte volontariamente operate dal malato, e se il malato esprime la volontà di curarsi, ma di curarsi senza restare rinchiuso in una struttura, diventa illecita, perché contraria ad una fondamentale opzione legislativa, qualsiasi forma di vigilanza". In tal senso, nella letteratura medico-legale, U. Fornari, *Trattato di psichiatria forense*, 2021, II[8], 1204 ss., il quale però evidenzia che ai sanitari del Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura "non spettano compiti di sorveglianza, di controllo e di neutralizzazione custodiali", il che significa che dinanzi a minacce o aggressioni questi avrebbero come unico dovere quello di avvisare le forze dell'ordine.

[31] Trib. Brindisi 5 ottobre 1989, in *Foro it.*, 1990, II, c. 273.

[32] A tal proposito il Ministero della Salute ha elaborato una raccomandazione (la n. 4 del marzo 2008) in tema di prevenzione dei suicidi in ospedale, oggi confluita nella sezione del sito internet del Ministero della salute dedicata alla sicurezza delle cure, a cui si affiancano le raccomandazioni adottate dalle singole aziende ospedaliere, volte ad attuare quanto espresso a livello nazionale.

[33] Cfr. C. Cupelli, *Non tutto ciò che si può si deve anche fare. I rapporti tra obblighi impeditivi, consenso e regole cautelari: il caso dello psichiatra*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2014, 228, il quale afferma: "Non mancano tuttavia dubbi sul fatto che questi sia garante, oltre che della salute (mentale) del paziente, anche (e, nel caso, sino a che punto) della sua incolumità fisica e della sua vita, nonché di quella di eventuali terzi che possono essere offesi dalla sua condotta"; G. Iadecola, *Responsabilità del direttore di una casa di cura per il suicidio di una paziente affetta da sindrome depressiva*, cit., 1150, il quale evidenzia che "il controllo della 'auto' ed 'etero' aggressività può rappresentare un aspetto o un implicazione della stessa prestazione terapeutica"; G. Marra, S. Pezzetto, *La responsabilità dello psichiatra nella giurisprudenza successiva alla l. n.*

sebbene sposti il fulcro dell'azione sanitaria dalla custodia alla cura, non 'abbandona' la prima, che può rivelarsi indispensabile per salvare la vita della persona malata, essendo inaccettabile il suicidio di chi sia incapace di intendere e di volere "in omaggio a un presunto rispetto della sua libertà personale" [34].

L'abbandono dell'equazione 'malattia mentale = incapacità di intendere e di volere' non comporta una deresponsabilizzazione dello psichiatra, il quale continua a svolgere una funzione di controllo dei pazienti incapaci di intendere e di volere [35]. Viceversa, non potrà – *rectius,* non dovrà – esercitarsi un potere di sorveglianza/custodia nei confronti di chi, seppur affetto da patologia psichiatrica, sia in grado di autodeterminarsi e al quale, pertanto, debba essere assicurato il diritto di morire [36].

Ovviamente, l'attività di sorveglianza dello specialista – che per evidenti ragioni può essere attuata nei soli confronti dei pazienti in degenza ospedaliera – , dovrà essere attuata in modo graduale [37]: l'intensità del controllo dovrà essere proporzionato alla gravità delle condizioni del paziente e al rischio che questi commetta atti inconsulti [38].

---

180 del 1978, in *Cass. pen.*, 2006, 3443, si evidenzia che l'obbligo di cura comprende anche quello di controllare il paziente dal rischio di condotte auto lesive ed etero lesive, poiché la cura e la vigilanza sono intimamente connessi; G. Marra, *Un caso di responsabilità penale dello psichiatra per l'omicidio commesso dal suo paziente*, cit., 2613, il quale evidenzia che "l'obbligo di curare nel miglior modo possibile la malattia, ha in sé a maggior ragione l'obbligo di salvaguardare il paziente dal rischio di condotte auto lesive della sua vita e incolumità fisica, nonché anche quella di terze persone che possono essere aggredite a causa della degenerazione della malattia psichiatrica".

[34] Così M. Bilancetti, F. Bilancetti, *La responsabilità penale e civile del medico*, Cedam, 2013[8], 159.

[35] C. Cupelli, *La responsabilità penale dello psichiatra*, cit., 101.

[36] Sul diritto di morire si veda S. Seminara, *La dimensione del corpo nel diritto penale*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, I, in S. Rodotà, P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, 2011, 194 ss.; Id., *Sul diritto di morire e sul divieto di uccidere*, in *Dir. pen. proc.*, 2004, 533 ss.

[37] Cfr. A. Gargani, *La congenita indeterminatezza degli obblighi di protezione*, in *Dir. pen. proc.*, 2004., 1403, il quale osserva che "fermo restando che il primo e ultimo fine dell'azione del sanitario deve essere la tutela del paziente e il ripristino della sua salute, l'ineludibile compito della mediazione tra istanze di controllo ed istanze di terapia non può risolversi nell'automatico ripiego sul t.s.o.".

[38] Cfr. S. Jourdan, *La responsabilità dello psichiatra per le azioni violente compiute dal paziente*, in U. Fornari, S. Jourdan, *La responsabilità professionale dello psichiatra*, Torino, 2006, 115, il quale evidenzia che "un'interpretazione molto estensiva di questo dovere di protezione porterebbe, in quanto l'azione violenta è sempre possibile, a un eccesso di sorveglianza e di intervento psichiatrico, con inaccettabile limitazione della libertà e dell'autonomia del paziente […] Inoltre, è evidente che un indirizzo eccessivamente responsabilizzante e colpevolista nei

Peraltro, non convince quella dottrina che limita il dovere di controllo/vigilanza ai soli pazienti ricoverati in regime di T.S.O. Invero, una volta 'preso in carico' l'infermo di mente, il sanitario non deve distinguere fra pazienti in trattamento sanitario obbligatorio e quelli in trattamento sanitario volontario, ma è chiamato a proteggerli nel modo più efficace, esercitando ove necessario anche un'attività di tipo custodiale [39]. Ciò che conta, dunque, non è il carattere facoltativo o obbligatorio del trattamento sanitario, ma la capacità o meno di autodeterminarsi. Il che significa che lo psichiatra deve impedire al paziente ricoveratosi volontariamente, ma incapace di autodeterminarsi, di uscire dalla struttura sanitaria laddove vi sia il rischio concreto e attuale che quest'ultimo ponga fine alla sua vita. Di contro, il medico non può – anzi, non deve – limitare la libertà del paziente psichiatrico quando questi sia capace di intendere e di volere; ne consegue che la sua scelta estrema, per quanto non condivisibile, non può essere ostacolata.

Infine, è interessante notare come l'omessa sorveglianza del paziente, oltre che determinare la responsabilità penale e civile degli operatori sanitari coinvolti e delle strutture sanitarie [40], comporti anche la responsabilità dello Stato per violazione dell'art. 2 Cedu. Tale disposizione, infatti, impone agli Stati membri di adottare, anche a livello sanitario, le misure volte a salvaguardare la vita dei soggetti sottoposti alla loro giurisdizione [41].

---

confronti del medico per le azioni compiute dal paziente verrebbe a riproporre, sotto nuova veste, quella funzione di custode dei malati a difesa sociale che connotava lo psichiatra in ambito pubblico fino alla metà del secolo scorso e che viene ora rinnegata e ritenuta assolutamente marginale".

[39] E. Mezzetti, *Fra l'incudine e il martello: la responsabilità penale dello psichiatra per il suicidio del paziente in una recente pronuncia della Cassazione*, in *Cass. pen.*, 2004, 2870, il quale afferma che "il medico psichiatra deve temere di trovarsi di fronte a un pubblico ministero, un tribunale, una corte d'appello, e una Corte di cassazione i quali sostengono che l'obbligo di cura include, sempre e comunque, un obbligo di sorveglianza e custodia, a prescindere completamente dalla sua natura obbligatoria o volontaria del trattamento sanitario psichiatrico".

[40] Quanto alla responsabilità civile delle strutture sanitarie si veda Trib. Trieste 30 aprile 1993, in *Resp. civ. prev.*, 1994, 302, che ha affermato la responsabilità dell'U.S.L., poiché il personale medico e paramedico non aveva attuato la doverosa vigilanza su un paziente affetto da *delirium tremens* il quale aveva successivamente tentato il suicidio; si veda anche Trib. Velletri 22 novembre 2021, in *De Jure*, che ha affermato la responsabilità della struttura sanitaria per non aver previsto un infermiere preposto alla sorveglianza del paziente psichiatrico; di recente Cass. civ., sez. III, 8 agosto 2025, n. 22901, che ha respinto il ricorso dell'azienda ospedaliera condannata al risarcimento dei danni in favore dei congiunti di una paziente (affetta da cecità assoluta e da disturbi psichici) suicidatasi mentre era ricoverata in un reparto di degenza ordinaria del nosocomio.

[41] Sul punto si veda C. Mostardini, *La Corte di Strasburgo in materia di responsabilità del medico per il suicidio del paziente psichiatrico*, in *Dir. pen. cont.*, 12 gennaio 2017, la quale menziona il caso *Hiller c. Austria.*

5. La violazione dei doveri di cura e di custodia e il reato di abbandono di incapaci

La violazione dei doveri di cura e di custodia ha dato luogo a una serie di sentenze in cui è stata affermata la responsabilità penale dello psichiatra per il reato di abbandono di incapaci, talvolta aggravato dalla morte del paziente.

In proposito, è possibile ricordare una risalente sentenza del Tribunale di Perugia, che aveva condannato lo psichiatra per il reato di cui all'art. 591 c.p. per non avere predisposto alcuna forma di intervento terapeutico nei confronti di quattro componenti della famiglia affetti da turbe psichiche tali da renderli incapaci di provvedere a se stessi [42].

Più di recente, la Suprema Corte ha confermato la responsabilità penale del personale medico e infermieristico addetto al reparto di psichiatria di una struttura sanitaria, per il reato di abbandono di incapace aggravato dall'evento morte (art. 591, co. 3, c.p.), per non aver adempiuto adeguatamente al dovere di sorveglianza del paziente, causandone l'allontanamento e successivamente il decesso [43].

E ancora, in una sentenza di poco successiva, la responsabilità per abbandono di incapaci è stata ravvisata nell'omessa sorveglianza di un malato psichiatrico allontanatosi dal luogo di ricovero. Si argomenta che "l'abbandono per legge del modello di cura manicomiale con l'uso sistematico della coercizione e dell'isolamento interno ed esterno del paziente, sostituito da forme di custodia in strutture aperte, richiede pur sempre modalità diverse di protezione e sorveglianza, funzionali a contemperare il rispetto della libertà e dignità individuale e la protezione della persona da atti auto o eterolesivi, della cui verificazione, in conseguenza dello stato di abbandono, rilevante per la configurabilità del reato di cui all'art. 591 c.p., deve rispondere chi sia tenuto alla custodia e non vi abbia provveduto" [44].

Tuttavia, non sono mancate pronunce di segno contrario che hanno negato la configurabilità del reato di abbandono di incapace, sull'assunto che la legge Basaglia abbia determinato il superamento del dovere di custodia del paziente [45]. Del pari, autorevole dottrina ha evidenziato che "il mutamento di visione circa la 'malattia mentale' […] erode anche la possibilità di applicazione dello stesso art. 591 c.p.; le erode in gran parte, perché, vigente la vecchia

[42] Trib. Perugia 20 ottobre 1986, in *Foro it.*, 1988, II, co. 107 ss.

[43] Cass. pen., sez. V, 21 febbraio 2013, in *Foro it.* 2013, II, c. 465.

[44] Cass. pen., sez. IV, 2 settembre 2015, n. 35814.

[45] Cass. pen., sez. IV, 15 aprile 1998, in *Riv. pen.*, 1998, 575.

normativa, era facile costruire la responsabilità su un obbligo di custodia, era facile costruire *tout court* una situazione di incapacità" [46].

Per le ragioni esposte nel precedente paragrafo, è ragionevole ritenere che lo psichiatra sia ancora gravato da un dovere di custodia nei confronti del paziente psichiatrico incapace di autodeterminarsi. Lo specialista è tenuto a comprimere gli spazi di libertà decisionale e personale del malato, pena il rischio di 'abbandonarlo' a se stesso senza assicuragli un'adeguata protezione. Ed è pertanto configurabile il reato in parola ogniqualvolta il medico non predisponga le misure idonee a proteggere la sua vita, ad esempio attivando il procedimento di T.S.O in degenza o attuando un controllo continuativo del soggetto ad alto rischio suicidio.

Qualora invece l'infermo di mente sia capace di autodeterminarsi, l'inerzia del sanitario non potrebbe integrare il reato di abbandono di incapace [47]. In tal caso, il medico deve retrocedere dinanzi alla volontà espressa del paziente, non essendo legittimo limitare la libertà di una persona capace di intendere e di volere.

Ad ogni modo, si ritiene che il reato di cui all'art. 591 c.p., seppur configurabile in astratto, lo sia difficilmente in concreto per mancanza dell'elemento soggettivo, ossia il dolo. Non è immaginabile, se non in linea teorica, che lo specialista agisca con il proposito di abbandonare il malato violando deliberatamente i propri doveri di cura e custodia. Allo stesso modo, è assai arduo riscontrare un dolo eventuale – ravvisato però in alcuni casi dalla giurisprudenza [48] –, essendo irrealistico che lo psichiatra perseveri nella violazione delle *leges artis* accettando di abbandonare il malato psichiatrico. L'abbandono, infatti, non è il frutto della rappresentazione e volizione del sanitario, ma è la conseguenza di un contegno colposo del medico [49].

---

[46] Così F. Bricola, *La responsabilità penale dell'operatore di salute mentale: profili penalistici generali*, cit., 1633.

[47] In alcuni arresti lo psichiatra è stato assolto per il fatto che il paziente psichiatrico era comunque capace di intendere e di volere. Alcune di queste pronunce sono riportate da F. Basile, *Il delitto di abbandono di persone minori o incapaci*, Giuffrè, 2008, 74 ss.

[48] A tal proposito si veda Cass. pen., sez. V, 25 settembre 2017, n. 44013, riguardante il caso di un direttore sanitario di una struttura medica, al quale si addebitava di non aver predisposto i mezzi idonei a evitare l'allontanamento di un soggetto affetto da disturbi psichici, poco dopo ritrovato morto. Si afferma che "il dolo del delitto di abbandono di persone minori o incapaci è generico e può assumere la forma del dolo eventuale quando si accerti che l'agente, pur essendosi rappresentato, come conseguenza del proprio comportamento inerte, la concreta possibilità del verificarsi di uno stato di abbandono del soggetto passivo, in grado di determinare un pericolo anche solo potenziale per la vita e l'incolumità fisica di quest'ultimo, persiste nella sua condotta omissiva, accettando il rischio che l'evento si verifichi".

[49] F. Bricola, *La responsabilità penale dell'operatore di salute mentale: profili penalistici generali*, cit., 1633, il quale osserva criticamente: "l'abbandono di persone incapaci, che, badate bene, è un'ipotesi dolosa, è un'ipotesi criminologicamente non verificabile sul nostro terreno,

6. La responsabilità dello psichiatra per gli atti eterolesivi del paziente. Esiste ancora un dovere di difesa sociale in capo allo psichiatra?

Al pari della responsabilità per il suicidio del paziente, anche la responsabilità omissiva dello psichiatra per gli atti eterolesivi commessi dall'infermo di mente è stata al centro di vivaci dibattiti riguardanti la permanenza di un dovere di difesa sociale in capo al professionista sanitario a seguito della riforma Basaglia [50].

La giurisprudenza consolidata riconosce una posizione di controllo in capo allo psichiatra, chiamato a rispondere dell'omesso impedimento dei reati commessi dal paziente. Si tratta di un 'controllo sociale' volto a proteggere la collettività, che si affianca al controllo, di cui si è precedentemente parlato, teso alla protezione della persona affetta dalla patologia mentale.

Si afferma infatti che "il medico psichiatra è titolare di una posizione di garanzia che comprende un obbligo di controllo e di protezione del paziente, diretto a prevenire il pericolo di commissione di atti lesivi ai danni di terzi e di comportamenti pregiudizievoli per se stesso" [51].

Sono numerosi i casi in cui è stata affermata la responsabilità dello psichiatra per aver concorso colposamente nel reato doloso del paziente; in altri casi, non ritenendo configurabile un concorso di persone nel reato, ma un concorso di cause indipendenti *ex* art. 41 c.p., lo specialista è stato condannato per la fattispecie monosoggettiva colposa [52].

Fra le pronunce di condanna del sanitario, è interessante ricordare un arresto della Corte d'appello di Perugia che, in riforma della sentenza di primo grado,

---

perché quando noi parliamo di responsabilità dell'operatore di salute mentale, se responsabilità c'è, dobbiamo parlare di una responsabilità colposa; perché la responsabilità dolosa è fuori del mondo, non è nella realtà criminologica di queste situazioni".

[50] G. Dodaro, *Posizione di garanzia degli operatori dei servizi psichiatrici per la prevenzione di comportamenti auto o etero-aggressivi del paziente*, cit., 48-49, il quale afferma: "Controversa nel campo della responsabilità omissiva dell'operatore psichiatrico è l'estensione della posizione di garanzia, e in particolare la questione se egli possa essere chiamato a rispondere in sede penale per i fatti del paziente".

[51] Così di recente Cass. pen., sez. IV, 25 maggio 2022, n. 24138.

[52] Sulla configurabilità del concorso colposo nel reato doloso la giurisprudenza ha assunto posizioni contrastanti nel corso degli anni. Per un punto della situazione si veda G. Piffer, *Manuale di diritto penale giurisprudenziale*, Pacini Giuridica, 2024[2], 667 ss.; quanto alla dottrina, con riferimento specifico al concorso colposo dello psichiatra nel reato del paziente, si veda per tutti C. Cupelli, *Il concorso colposo nel delitto doloso e la svolta "garantista" della Cassazione*, in *Giur. it.*, 2019, 1920 ss. L'Autore, dopo aver ripercorso i vari indirizzi ermeneutici, si sofferma sulla posizione della Suprema Corte (Cass. pen., sez. IV, 14 febbraio 2019, n. 7032) che nega la configurabilità di un siffatto concorso colposo, privilegiando il concorso di cause indipendenti *ex* art. 41 c.p.

aveva affermato la penale responsabilità del medico il quale, malgrado le richieste dei familiari, non aveva proposto un trattamento sanitario obbligatorio in regime di degenza né misure alternative idonee a 'controllare' il paziente che, qualche giorno dopo, avrebbe ucciso la madre a coltellate.

In un'altra vicenda, il Tribunale di Bologna ha affermato la responsabilità del medico per non avere impedito che un soggetto psichiatrico ricoverato uccidesse l'educatore della struttura residenziale [53]. Nel caso di specie, lo psichiatra aveva colposamente ridotto la terapia farmacologica e, dinanzi a evidenti segni di grave squilibrio mentale, non aveva fatto richiesta di T.S.O.

In un caso simile, la Suprema Corte ha riconosciuto la responsabilità penale del sanitario che, a causa dell'imprudente sospensione del trattamento farmacologico, aveva determinato uno scompenso del paziente, il quale aveva successivamente ucciso uno degli operatori che lo accudivano [54].

La responsabilità dello psichiatra è stata ravvisata anche nel rilascio di certificati di sana e robusta costituzione a soggetti affetti da disturbi mentali i quali, dopo avere ottenuto il porto d'armi grazie a tale attestazione, hanno ucciso dei malcapitati [55]. Si è osservato che il medico è investito di una posizione di controllo a tutela della sicurezza collettiva, posto che le regole che informano il procedimento di rilascio del porto d'armi sono poste a salvaguardia dell'incolumità pubblica.

Eccetto che per quest'ultima ipotesi, si rileva come la giurisprudenza abbia affermato in maniera apodittica la titolarità in capo allo psichiatra di una posizione di 'controllo sociale' del paziente senza precisarne il fondamento normativo, come se questo non fosse indispensabile.

Così non è, però: come precisa Mario Romano, l'individuazione della posizione di garanzia non può prescindere da uno specifico riferimento normativo. Occorre infatti rifiutare un approccio squisitamente sostanzialistico/funzionalistico che si 'accontenti' di radicare il dovere giuridico nella sola prossimità al bene giuridico e nel potere di incidere sul decorso causale [56].

---

[53] Trib. Bologna 25 novembre 2005, in *Cass. pen.*, 2006, 3435.

[54] Cass. pen., sez. IV, 11 marzo 2008, n. 10795; più di recente si veda Cass. pen., sez. IV, 20 gennaio 2017, in *Riv. pen.*, 2017, 363.

[55] Cass. pen., sez. IV, 14 febbraio 2019, n. 7032.

[56] Si veda M. Romano, *Art. 40*, in *Commentario sistematico del codice penale*, cit., 382, il quale propende per una soluzione ibrida, che recepisca sia la teoria forma che quella funzionale. Sul punto si veda anche F. Bricola, *Riforma del processo penale e profili di diritto penale sostanziale*, in *Scritti di diritto penale*, cit., 1634, il quale osserva che "di obbligo di impedire l'evento e di posizione di garanzia si può parlare solo in presenza di una previsione legale (*ex* art. 25 comma 2° Cost.)".

Allo stesso modo, Giovanni Grasso, nel ribadire l'importanza della 'dimensione normativa' della posizione di garanzia, ritiene essenziale evitare che "all'interno del campo degli obblighi giuridici (cui si fa riferimento nell'art. 40, 2° comma) penetrino dei doveri di carattere morale" [57].

D'altronde, la giurisprudenza prevalente aderisce alla c.d. concezione mista [58], richiedendo che "la fonte dell'obbligo sia legislativamente determinata, salva la possibilità meramente integrativa della normazione secondaria; la fonte possa anche essere rinvenuta nel contratto in ragione del richiamo all'art. 1372 c.c.; l'obbligo sia destinato finalisticamente a proteggere ed impedire l'evento lesivo" [59].

Volgendo l'attenzione alla dottrina, che ha ampiamente dibattuto sulla posizione di controllo dello psichiatra [60], v'è chi sostiene che il superamento della legislazione manicomiale abbia fatto venire meno il suo dovere di custodia [61], motivo per cui non residuerebbe alcun dovere di difesa sociale [62]. Tale tesi, per

[57] Così G. Grasso, *Il reato omissivo improprio*, Giuffrè, 1983, 170.

[58] Sulle teorie elaborate dalla dottrina in tema di reati omissivi impropri si veda C.F. Grosso, M. Pelissero, D. Petrini, P. Pisa, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Giuffrè, 2023[4], 233 ss.

[59] Così Cass. pen., sez. IV, 4 luglio 2007, n. 25527.

[60] Sul punto si veda A. Manacorda, *Lineamenti per una riflessione sulla responsabilità penale dell'operatore di salute mentale*, in A. Manacorda (a cura di), *Tutela della salute mentale e responsabilità degli operatori*, Centro studi giuridici e politici della Regione Umbria, 1989, 12 ss., il quale evidenzia che "in tutte le società sufficientemente avanzate, una quota di questo potere/dovere di controllo disciplinare è stata delegata dal sistema penal-penitenziario alla psichiatria. Finalizzata […] alla registrazione, descrizione e valutazione dei comportamenti umani devianti; fornita di spazi fisici utilizzabili per la restrizione di movimento; munita di strumenti di coercizione meccanica atti a restringere ancor più lo spazio fisico disponibile, limitandolo all'ambito corporeo della persona stessa; in grado, da alcuni decenni, di modificare i comportamenti umani mediante l'impiego di strumenti farmacologici, la psichiatria si è vista appunto delegare, come quota non trascurabile del proprio compito istituzionale, il controllo disciplinare nei confronti di una particolare categoria di persone".

[61] Ciò viene sostenuto anche da parte della dottrina civilistica – si veda per tutti M. Franzoni, *Fatti illeciti*, in G. De Nova (a cura di), *Commentario del Codice Civile e i codici collegati Scialoja – Branca – Galgano*, Zanichelli, 2020[2], 297 –, sebbene la giurisprudenza (ad esempio Cass. civ., sez. III, 10 novembre 2010, n. 22818; Cass. civ., sez. III, 16 giugno 2005, n. 12695) sia di diverso avviso, ravvisando ancora oggi un dovere di sorveglianza *ex* art. 2047 c.c. nei confronti degli infermi di mente ospedalizzati, anche se non interdetti né sottoposti a ricovero coattivo.

[62] Cfr. Bricola, *La responsabilità penale dell'operatore di salute mentale: profili penalistici generali*, cit., 1634, il quale osserva che "non è assolutamente costruibile oggi un obbligo giuridico di custodia, un obbligo di sorveglianza, che arrivi a garantire la non commissione di un reato da parte di terzi; cioè: l'operatore di sanità mentale, non può ritenersi in alcun modo giuridicamente obbligato ad impedire che il malato di mente commetta un reato. Questa è una

quanto favorevole al reo, non convince, poiché esemplifica eccessivamente la realtà: se è vero che la legge Basaglia ha segnato il superamento della normativa custodialistica su cui tradizionalmente si fondava la posizione di controllo dello psichiatra, non è altrettanto vero che la novella legislativa ha liberato automaticamente il professionista sanitario da tale posizione di garanzia. Per affermare ciò, è necessario dapprima escludere la presenza nell'ordinamento di un riferimento normativo idoneo a costituirne la matrice.

Altra parte della dottrina fa discendere la posizione di 'controllo sociale' dal dovere di cura del sanitario, da intendersi in senso lato, ossia come obbligo di neutralizzare tutti i possibili pericoli derivanti dalla patologia mentale, compreso il rischio di atti eterolesivi [63]. Chi scrive ritiene però che questo sia un *maquillage* che confonde la posizione di protezione con quella di controllo, sul rilievo discutibile che quest'ultima sia una 'costola' della prima; con la conseguenza naturale che la posizione di controllo, al pari di quella di protezione, si ritroverebbe ad avere come base normativa l'art. 32 Cost., che però riguarda esclusivamente la tutela della salute e della vita dei pazienti. Un tale assunto

configurazione impossibile"; F. Cingari, *Presupposti e limiti della responsabilità penale dello psichiatra per gli atti etero-aggressivi del paziente*, cit., 460, il quale osserva: "Più convincente e più sensibile alle istanze legalitarie, sembra invece l'opinione sostenuta dalla letteratura penalistica prevalente, e da una parte della giurisprudenza, secondo la quale il nuovo quadro normativo dell'assistenza psichiatrica condurrebbe ad escludere la configurabilità in capo al medico psichiatra di obblighi di garanzia di controllo volti all'impedimento delle condotte etero-aggressive del paziente"; si veda anche G. Fiandaca, *Problemi e limiti della responsabilità penale dello psichiatra*, cit., c. 112; Id., *Responsabilità penale dell'operatore di salute mentale: i reati omissivi*, in A. Manacorda (a cura di), *Tutela della salute mentale e responsabilità penale degli operatori*, cit., 206 ss.; G. Bottaccioli – G. Cerquetti, *L'operatore della salute mentale e il diritto penale. Riflessioni su alcune sentenze del giudice istruttore presso il Tribunale di Terni*, in A. Manacorda (a cura di), *Tutela della salute mentale e responsabilità penale degli operatori*, cit., 169; G. Insolera, *Brevi considerazioni sulla responsabilità penale omissiva dello psichiatra*, in *Ind. pen.*, 1990, 775 ss.

[63] G. Iadecola, *Responsabilità del direttore di una casa di cura per il suicidio di una paziente affetta da sindrome depressiva*, in *Dir. pen. proc.*, 2004, 1150, il quale afferma che "il controllo della 'auto' ed 'etero' aggressività può rappresentare un aspetto o un'implicazione della stessa prestazione terapeutica che il medico è chiamato a rendere al paziente psichiatrico […] la tutela della salute mentale del malato reca quindi come implicita la stessa protezione della salute fisica dello stesso". C. Sale, *La 'flessibilità' dell'evento da impedire in psichiatria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 1401, la quale afferma che "potrebbe sorgere in capo al medico curante una posizione qualificabile in termini di controllo, volta a neutralizzare ogni pericolo derivante da una determinata fonte, in funzione di tutela verso chiunque possa essere leso dalla stessa". L'A. aggiunge che "la posizione di garanzia dello psichiatra può assumere, dunque, la fisionomia del controllo, poiché violenza e aggressività del paziente rilevano non solo come alterazioni comportamentali correlate alla malattia, ma come fonti di pericolo da monitorare".

lascia quindi perplessi, atteso che le due posizioni di garanzia svolgono funzioni diverse e proteggono soggetti differenti, e pertanto necessitano anche di fondamenti giuridici differenti [64].

Quali potrebbero essere, allora, gli eventuali referenti normativi su cui radicare la posizione di controllo?

Una possibile addentellato normativo potrebbe essere l'art. 153 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, che prevede l'obbligo per gli esercenti la professione sanitaria di denunciare all'autorità di pubblica sicurezza, entro due giorni, le persone da loro assistite affette da infermità mentale, che dimostrino di essere pericolose per sé o per gli altri. Questa soluzione, però, non convince: tale disposizione, espressione dell'antica logica manicomiale, dovrebbe ritenersi ormai espunta dall'ordinamento giuridico, poiché implicitamente abrogata con l'entrata in vigore della legge Basaglia, la quale ha peraltro abrogato espressamente l'art. 707 c.p., riguardante il 'contiguo' reato contravvenzionale di "omessa denuncia di malattie pericolose o di gravi infermità psichiche pericolose".

Un'alternativa potrebbe essere rappresentata dalla legislazione in materia di REMS – si tratta del d.l. n. 211/2011 conv. in legge n. 9/2012 e del d.l. n. 52/2014 conv. in legge n. 81/2014 –, con cui è stata decretata la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari e, al contempo, si è disposta l'esecuzione delle misure di sicurezza in strutture a carattere sanitario [65]. Questa normativa però,

---

[64] G. Fiandaca, *Problemi e limiti della responsabilità professionale dello psichiatra*, cit., c. 110; Cfr. Bricola, *La responsabilità penale dell'operatore di salute mentale: profili penalistici generali*, cit., 1634, il quale osserva criticamente: "Vanno segnalati alcuni tentativi di conciliare sorveglianza e trattamento curativo ossia di ricondurre l'obbligo di sorveglianza nell'alveo dell'obbligo di assistenza e di cura. Siamo tuttavia, su di un piano diverso da quello dell'obbligo giuridico di impedire l'evento. Ci muoviamo, in altri termini, sull'area di un peculiare contenuto delle regole di cautela la cui trasgressione può sostanziare un addebito di colpa. Il tutto operante soltanto rispetto alle autoaggressioni del malato di mente e non rispetto agli atti dallo stesso eventualmente commessi rispetto a terzi"; A. Gargani, *La congenita indeterminatezza degli obblighi di protezione*, cit., 1401, il quale esclude che il medico psichiatra debba impedire i reati del paziente, "esulando dallo spettro applicativo dell'art. 32 Cost. compiti di tutela dell'ordine pubblico".

[65] Sul punto si veda C. Cupelli, *La colpa dello psichiatra*, cit., 7-8, il quale ritiene che l'introduzione di tale normativa possa avere risvolti sulla responsabilità penale dello psichiatra, dato che in tali strutture continuano "a convivere compiti sanitari (indirizzati al trattamento ed al recupero dei malati di mente) e funzioni penitenziarie (improntate al controllo e alla custodia degli internati) […] l'effetto è che, a sanitarizzazione avvenuta, i due profili, cura e custodia, appaiono destinati a sovrapporsi, cosicché lo psichiatra sarà nuovamente chiamato a garantire, in via primaria, l'ordine pubblico e la tutela della collettività, con le annesse ricadute sul piano delle responsabilità penali"; Id., *La responsabilità penale dello psichiatra: nuovi spunti, diverse prospettive, timide aperture*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 371.

ad una attenta analisi, sembra inidonea a fondare una siffatta posizione di controllo: essa, distante anni luce dalla vecchia impostazione manicomiale, ha uno scopo non soltanto contenitivo nei confronti di una ristretta cerchia di infermi di mente, ossia gli autori di reati o quasi-reati, ma anche e soprattutto terapeutico; ne deriva che essa è un riferimento labile per istituire in capo al sanitario una posizione di controllo da attuarsi nei confronti della generalità dei pazienti psichiatrici.

Un'ulteriore soluzione, la più valida per chi scrive, potrebbe essere quella di impiegare come fondamento giuridico l'art. 2047 c.c. [66], il quale prevede che dei danni dell'incapace di intendere e volere risponde chi è tenuto alla sua sorveglianza [67]. Non è peregrino ritenere che lo psichiatra, tenuto alla sorveglianza del paziente ricoverato, risponda non solo civilmente dei danni cagionati da quest'ultimo, ma anche penalmente per non avergli impedito di commettere il reato [68]. Di converso, non sarà gravato da una posizione di controllo sociale lo psichiatra che ha in cura un soggetto non ricoverato, atteso che detta posizione di garanzia presuppone un rapporto di stretta prossimità che consenta al professionista l'esercizio del potere di vigilanza.

Si badi bene, però: non tutti i pazienti ricoverati sono incapaci di intendere, sicché non tutti gli psichiatri che operano nei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (i cosiddetti SPDP) sono chiamati, in quanto 'sorveglianti', a rispondere penalmente per omesso impedimento del reato. Bisogna rifuggire da automatismi, verificando volta per volta se il malato sia effettivamente incapace, posto

---

[66] Sulla rilevanza penalistica dell'art. 2047 c.c. si veda L. Pettoello Mantovani, *Responsabilità per fatto altrui. Ai confini tra diritto civile e diritto penale*,Giuffrrè, 1962, 13 ss.

[67] Si veda G. Pavich, *Profili generali di liceità ed illiceità nella contenzione nei pazienti psichiatrici*, in *Riv. pen.*, 2008, 371; F. Mantovani, *L'obbligo di garanzia ricostruito alla luce dei principi di legalità, di solidarietà, di libertà e di responsabilità personale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, 352.

[68] Diverse sono le pronunce di condanna in sede civile per omessa vigilanza del paziente ai sensi dell'art. 2047 c.c. Si veda, ad esempio, Cass. civ. 16 giugno 2005, n. 12965, dove si afferma che "per quanto riguarda le persone incapaci di intendere e di volere per malattia mentale, appare del tutto irrilevante il richiamo […] alla l. 180/1978, posto che i principi di tale legge, ispirati a un maggior rispetto della dignità della persona e dei suoi diritti civili (art. 1 comma 2), non interferiscono sull'obbligo di sorveglianza che incombe su coloro che in concreto sono incaricati di tale compito a seguito di una precisa diagnosi". Quanto alla giurisprudenza di merito, si veda Trib. Trieste, 23 novembre 1990, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1993, I, 986, dove si statuisce che "l'art. 2047 c.c. non presuppone un controllo assoluto da parte dei soggetti tenuti alla sorveglianza nei confronti di chi a questa è soggetto; tuttavia, l'art. 2047 consente di configurare a carico dei servizi psichiatrici doveri con contenuto di sorveglianza in maniera da garantire il giusto equilibrio tra la libertà del movimento e di esplicazione della personalità dei soggetti sottoposti a controllo e la necessaria tutela dei terzi".

che una diagnosi di infermità mentale non sancisce la sua incapacità di autodeterminazione, quand'anche sia sottoposto a ricovero coattivo [69]. Lo stesso discorso vale per il soggetto ricoveratosi volontariamente, il quale potrebbe essere in concreto incapace di intendere e di volere, sebbene abbia accettato di curarsi. Invero, tale scelta potrebbe essere frutto di un breve momento di lucidità di un soggetto già all'epoca incapace o che lo sia diventato durante la degenza per l'aggravamento delle condizioni di salute mentale; ne consegue che, anche in questi casi, lo psichiatra è investito di una posizione di controllo che gli impone di impedire al paziente la commissione di atti eterolesivi.

Si arriva così al *punctum dolens*: ci si chiede se tale specialista debba impedire la commissione di qualsiasi tipo di reato ovvero soltanto di alcuni di essi [70]. In altre parole, occorre precisare i contorni della posizione di garanzia, posto che questa ha carattere specifico, ossia riguarda la tutela di specifici beni giuridici [71]. Non sono infatti "ammissibili posizioni di garanzia a contenuto generale, sia perché ciò contrasterebbe con il principio di determinatezza sia perché sul garante graverebbe un obbligo così ampio di impedire eventi lesivi da essere di fatto inesigibile" [72].

V'è chi, nel restringere la portata della posizione di controllo dello psichiatra, circoscrive i reati da impedire ai delitti contro la vita e l'integrità individuale da un lato e ai delitti contro l'incolumità pubblica dall'altro in ragione dell'eccezionalità della posizione di garanzia [73].

Detta operazione sembra però arbitraria e ispirata principalmente a una logica di mitigazione della reazione penale nei confronti del professionista

[69] G. Ponti, I. Merzagora, *Psichiatria e giustizia*, cit., 42, i quali evidenziano che "all'accertamento di una malattia secondo i criteri psichiatrici non corrisponde […] una valutazione di incapacità di intendere e di volere".

[70] S. Canestrari, L. Cornacchia, G. De Simone, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, cit., 377, i quali si pongono questo interessante interrogativo.

[71] C.F. Grosso, M. Pelissero, D. Petrini, P. Pisa, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, cit., 238, dove si osserva che "non sono ammissibili posizioni di garanzia a contenuto generale, sia perché ciò contrasterebbe con il principio di determinatezza sia perché sul garante graverebbe un obbligo così ampio di impedire eventi lesivi da essere di fatto inesigibile".

[72] Così G. Fiandaca, *Il reato commissivo mediante omissione*,Giuffrrè, 1979, 197; si veda anche G. Grasso, *Il reato omissivo improprio*, cit., 169 ss., il quale evidenzia che l'estensione dell'ambito del punibile delle fattispecie omissive si pone in tensione con il principio di legalità.

[73] In tal senso G. Fiandaca, *Il reato commissivo mediante omissione*, cit., 41 ss., il quale limita l'ambito di operatività della posizione di garanzia ai soli reati causali puri che tutelano beni di altissimo rango; si veda anche G. Grasso, *Il reato omissivo improprio*, cit., 169 ss., il quale evidenzia che l'estensione dell'ambito del punibile delle fattispecie omissive si pone in tensione con il principio di legalità.

sanitario: manca infatti un solido appiglio normativo che consenta di delimitare in tal senso il campo del punibile [74].

Nel cercare di restringere la posizione di controllo dello specialista, in linea con autorevole dottrina soffermatasi sul tema generale dell'omesso impedimento del reato, si potrebbe limitare la responsabilità penale dello psichiatra per gli atti eterolesivi del paziente ai soli reati di evento a forma libera, anche detti "causalmente orientati" o "causali puri", facendo leva sulla lettera dell'art. 40 cpv. c.p., che menziona espressamente il mancato impedimento dell'"evento" [75]. Verrebbero pertanto esclusi dall'ambito di operatività della norma non solo i reati di mera condotta, ma anche quelli di evento a forma vincolata, dato che "la creazione legislativa di fattispecie (monosoggettive) a forma vincolata

[74] Sul punto si veda F. Mantovani, *L'obbligo di garanzia ricostruito alla luce dei principi di legalità, di solidarietà, di libertà e di responsabilità personale*, cit., 341-342, il quale osserva criticamente che questa tesi limitativa "non appare possa essere condivisa per i risultati inaccettabili dell'esclusione dall'obbligo di garanzia della tutela di tutti i beni diversi dai beni suddetti, si tratti: a) di beni fondamentali personali (es.: libertà, intangibilità sessuale) o di beni patrimoniali; b) di obblighi di garanzia *ex lege* (dei genitori, degli appartenenti alle forze di polizia, degli amministratori societari) o *ex contracto*, per cui non dovrebbero rispondere di concorso nei reati, non impediti, di sequestro del datore di lavoro la guardia del corpo, del furto la guardia a custodia della villa o della banca e del reato di danneggiamento l'addetto alla alimentazione del bestiame che ne provoca la morte non alimentandolo". Dello stesso parere M. Romano, *Art. 40*, cit., 381-382, il quale afferma che "non si può convenire che dall'art. 40, co. 2° siano riguardati i soli beni giuridici della vita e dell'incolumità individuale e pubblica: vero che tali ipotesi sono in proposito le più importanti […], e non soltanto storicamente, la formula amplissima della disposizione in esame, sancendo una fondamentale equivalenza, a date condizioni, fra condotte omissive e condotte attive, non consente restrizioni particolari a seconda del bene giuridico interessato".

[75] Per tutti G. Fiandaca, *Il reato commissivo mediante omissione*, cit., 181, il quale, di fronte alla tendenza giurisprudenziale ad assegnare al concetto di evento anche il significato di reato, osserva: "posto cioè che nel caso di realizzazione monosoggettiva dell'illecito il giudizio di equivalenza *ex* art. 40 cpv. c.p. […] va rigorosamente limitato alle fattispecie causali pure, non si comprende quale sia la ragione per cui tale regola debba essere disattesa allorché il garante è chiamato a rispondere a titolo di concorso. La delimitazione nel senso indicato dell'area di operatività del giudizio di equivalenza, non può non avere portata generale". Nello stesso senso L. Risicato, *La partecipazione mediante omissione a reato commissivo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1995, 1279, la quale ritiene che "rinunciare in sede di compartecipazione negativa al reato alla necessaria presenza di un evento in senso naturalistico nel fatto illecito altrui, per giungere ad identificare la nozione di evento con quella di reato *tout court*, equivale ad aggiungere arbitrariamente un terzo comma all'art. 40 c.p., in tutto e per tutto analogo al terzo comma dell'art. 41 c.p., che così reciti 'le disposizioni precedenti si applicano anche quando l'evento non impedito consiste nel fatto illecito altrui'. Ma – così procedendo – si opererebbe una vera e propria applicazione analogica *in malam partem* dell'art. 40 cpv. c.p.: si equipararebbero cioè l'evento in senso naturalistico, costitutivo di un distinto fatto illecito altrui, con l'evento quale sinonimo dell'intero fatto illecito altrui, eventualmente strutturato come reato di mera condotta".

ha una sua ben precisa ragion d'essere: il legislatore non ha evidentemente inteso tutelare a oltranza determinati beni giuridici contro ogni possibile forma di offesa, bensì solo contro specifiche modalità di aggressione"; ne consegue che "ritenere che, in prospettiva plurisoggettiva, l'omissione possa equivalere all'azione non solo sul piano causale puro, ma altresì in funzione di specifiche modalità comportamentali, richieste dalla norma-base, significa esaltare oltre ogni tollerabile limite la funzione incriminatrice dell'art. 110 c.p.: piuttosto che funzione 'estensiva', ad esso dovrebbe riconoscersi un'autentica funzione 'eversiva' della originaria tipicità" [76].

Tale orientamento, però, si scontra con l'indirizzo sostenuto da altra autorevole dottrina, e accolto dalla giurisprudenza [77], che interpreta estensivamente il termine "evento", comprensivo di qualsiasi "reato", sulla scorta del fatto che in altre disposizioni, come all'art. 116 c.p., l'evento assume il significato di "fatto di reato nel suo complesso" [78]. La conseguenza è dirimente ed è chiaramente sfavorevole al reo: il soggetto, e quindi lo psichiatra, rimasto inerte verrebbe chiamato a rispondere penalmente per non aver impedito qualsiasi reato, di mera condotta o di evento, a forma libera o vincolata [79].

Pur accedendo a quest'ultimo orientamento, bisogna comunque osservare che l'ambito di punibilità, anche se astrattamente 'illimitato', subisce in concreto una

[76] Così L. Risicato, *La partecipazione mediante omissione a reato commissivo*, cit., 1294, la quale osserva anche che "la tipologia della partecipazione negativa a reato commissivo abbia un ambito di operatività estremamente limitato, né più né meno che quello di per sé ascrivibile all'art. 40 cpv. nei termini dei reati causali puri […] di conseguenza, il garante potrà incorrere in responsabilità penale per il mancato impedimento del fatto illecito altrui solo se tale fatto consista, a sua volta, nella realizzazione di un reato causale puro di evento posto a tutela di beni di rango elevato, quali la vita e l'incolumità individuale o pubblica".

[77] Sull'evoluzione della giurisprudenza si veda di nuovo L. Risicato, *La partecipazione mediante omissione e reato commissivo. Genesi e soluzione di un equivoco*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1995, 1279. Sul punto si veda anche G. Piffer, *Manuale di diritto penale giurisprudenziale. Parte generale*, cit., 617.

[78] G. Grasso, *Il reato omissivo improprio*, cit., 141, il quale osserva che "con riguardo al concorso omissivo non trova applicazione quella limitazione dell'applicabilità dell'art. 40, 2° comma, c.p. alle sole fattispecie causalmente orientate. Mediante una condotta omissiva è possibile, infatti, concorrere alla realizzazione di qualunque reato (anche di mera condotta), sempre che ne ricorrano tutti i presupposti"; A. Massaro, *La colpa nei reati omissivi impropri*, cit., 283; L. Bisori, *L'omesso impedimento del reato altrui nella dottrina e giurisprudenza italiane*, cit., 1339.

[79] M. Romano, G. Grasso, *Art. 110*, in *Commentario sistematico del codice penale*, Giuffrrè, 1996, II^2, 166; si veda anche A. Massaro, *La colpa nei reati omissivi impropri*, cit., 281, la quale evidenzia che "se […] per evento si intende il reato commesso dagli altri, esso già rappresenta un *quid* distinto dalla condotta, rispetto al quale, dunque, è logicamente possibile verificare l'efficacia impeditiva del comportamento attivo, alternativo a quello tenuto".

compressione per due ordini di motivi: in primo luogo, per il fatto che il dovere di sorveglianza, presupponendo un rapporto di prossimità, riguarda i soli pazienti ricoverati i quali, nel manifestare la loro aggressività, commettono in modo quasi esclusivo reati contro la persona, come percosse, lesioni e omicidi; in secondo luogo, in ragione del fatto che, in questi casi, l'omissione del sanitario – cioè il mancato impedimento del reato – è colposo, di talché il concorso omissivo (colposo) dello psichiatra nel delitto doloso del paziente è configurabile solo laddove il reato commesso da quest'ultimo sia previsto anche nella forma colposa.

7. Il trattamento sanitario obbligatorio

Fra i mezzi impiegati dallo psichiatra per impedire la commissione di condotte autolesive ed eterolesive vi è il trattamento sanitario obbligatorio (T.S.O.).

Esso viene previsto in termini generalissimi all'art. 32, co. 2, Cost. il quale stabilisce, a garanzia dei consociati, che le ipotesi di trattamento sanitario obbligatorio devono essere previste per legge.

In attuazione del dettato costituzionale, il T.S.O. viene sinteticamente disciplinato dagli artt. 33, 34, 35 legge n. 833/1978, i quali delineano un articolato procedimento da attivarsi *in extremis,* dopo aver esperito infruttuosamente ogni tentativo per acquisire il consenso del paziente al trattamento sanitario.

Tale *iter* vede come soggetto propulsore il medico, il quale presenta una proposta motivata al sindaco; questi, dopo averla valutata, emette un'ordinanza con cui dispone il trattamento sanitario obbligatorio.

Nei casi più gravi, cioè quando le condizioni del malato impongano un trattamento in degenza ospedaliera, la proposta del medico deve essere convalidata da un altro sanitario; entro le 48 ore deve essere emessa l'ordinanza del sindaco, da notificarsi entro le 48 ore successive al giudice tutelare; quest'ultimo, assunte le informazioni e disposti eventuali accertamenti, provvede con decreto motivato a convalidare il provvedimento e ne dà comunicazione al sindaco.

A ben vedere, la scarna disciplina stride con la riserva di legge prevista dal precetto costituzionale: non vengono precisati né i presupposti né i contenuti del provvedimento, sicché la libertà dell'infermo di mente rischia di essere limitata oltremisura dall'esercizio di un potere indefinito oltre che altamente discrezionale [80]. Vi è quindi il pericolo di una 'deriva securitaria' legata all'abuso

[80] Sul punto si veda C. Landolfi, *L'aporia della coercizione terapeutica "per malattia mentale" in un ordinamento liberaldemocratico: profili di incostituzionalità*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 7-8, 125-126, il quale evidenzia la genericità della terminologia impiegata dalla legge n.

della misura, "originariamente pensata per la gestione delle fasi acute delle psicosi classiche (schizofrenia, paranoia, disturbi psicotici dell'umore)", che diventerebbe "uno strumento di compressione della libertà per periodi prevedibilmente non brevi in molte altre situazioni (dai disturbi del comportamento alimentare al gioco d'azzardo patologico, l'alcoolismo o le altre tossicodipendenze, per arrivare ai gravi disordini della personalità), nelle quali sarebbe più difficile enucleare una condizioni propriamente 'acuta'" [81].

Non solo: parte della dottrina sostiene che la legge non sia in linea nemmeno con la riserva di giurisdizione prevista dall'art. 13, co. 2, dal momento che il T.S.O. viene disposto *di regola* dal sindaco, riservando all'autorità giudiziaria solo un controllo *ex post*. Si 'normalizza' in questo modo un procedimento che dovrebbe essere eccezionale secondo il precetto costituzionale, che consente all'autorità di pubblica sicurezza – qualifica peraltro non posseduta dal sanitario – di limitare la libertà personale dei consociati senza la previa 'autorizzazione' dell'autorità giudiziaria nei soli casi di necessità e urgenza, ossia in via del tutto eccezionale [82].

Non è tutto: la normativa è stata recentemente oggetto di una pronuncia della Consulta [83], che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 35 nella parte

833/1978, atteso che essa non specifica "quali siano i disturbi in relazione ai quali poter intervenire e quali prestazioni sanitarie poter erogare in tali circostanze; tutto è lasciato alla valutazione discrezionale del medico che, in virtù di un preminente ed inaccessibile sapere scientifico, è l'unico a poter stabilire cosa si debba fare. Tale lacuna normativa, ossia la mancata definizione del caso e del trattamento da imporre, è stata sicuramente nefasta per la corretta esecuzione della legge. Non si è previsto alcun limite concreto a ciò che il medico può decidere. La valutazione discrezionale dello psichiatra può andare ben oltre l'adattamento della misura alla 'diversità fisica tra soggetto e soggetto', può divenire potestà, potere autoritativo cui dall'altro lato non risponde che soggezione; e nell'esecuzione della legge di certo non sono mancati gli abusi".

[81] Così S. Rossi, *La salute mentale tra libertà e dignità*, FrancoAngeli, 2015, 283.

[82] C. Castronovo, *La legge 180, la Costituzione e il dopo*, in P. Cendon (a cura di), *Un altro diritto per il malato di mente. Esperienze e soggetti della trasformazione*, Esi, 1988, 209.

[83] Corte cost. 30 maggio 2025, n. 76. Si tratta di un giudizio di legittimità incidentale scaturito dall'ordinanza n. 207 del 9 settembre 2024, con cui la Cass., I sez. civ., ha sollevato, con riferimento agli artt. 2, 3, 13, 24, 32, 111 e 117 Cost., quest'ultimo in relazione agli artt. 6 e 13 Cedu, questioni di legittimità costituzionale degli artt. 33, 34 e 35 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, "nella parte in cui non prevedono che il provvedimento motivato con il quale il sindaco dispone il trattamento sanitario obbligatorio in condizioni di degenza ospedaliera sia tempestivamente notificato all'interessato, o al suo eventuale legale rappresentante, con l'avviso che il provvedimento sarà sottoposto a convalida del giudice tutelare entro le 48 ore successive e con l'avviso che l'interessato ha diritto di comunicare con chiunque ritenga opportuno e di chiedere la revoca del suddetto provvedimento, nonché di essere sentito personalmente dal giudice tutelare prima della convalida; nonché nella parte in cui non prevedono che la ordinanza motivata

in cui non prevede che il provvedimento del sindaco sia comunicato alla persona interessata e, ove esistente, al suo legale rappresentante; che il giudice tutelare, prima di convalidare l'ordinanza sindacale, ascolti la persona interessata; e che il decreto di convalida sia destinato al sindaco e notificato alla persona interessata e al suo legale rappresentante. Con questa sentenza manipolativa di accoglimento, il Giudice delle leggi ha cercato di conformare la normativa ai principi costituzionali, valorizzando il ruolo 'processuale' dell'infermo di mente all'interno del procedimento di T.S.O. Questi non è un malato del tutto incapace di esprimersi, ma è anzitutto una persona a cui devono riconoscersi margini di azione e decisione, non essendo accettabile che un provvedimento così invasivo della libertà personale sia adottato nell'inerzia più totale del suo destinatario.

Tanto chiarito, è fondamentale rimarcare che la giurisprudenza costituzionale, in sintonia con autorevole dottrina [84], è granitica nel ritenere che il T.S.O. non abbia una funzione di difesa sociale, ma persegua esclusivamente la tutela della salute della persona [85]. Sin dagli anni '60, la Consulta ha sottolineato che esso "non è disposto contro il soggetto a titolo di pena o di misura di sicurezza, ma, quanto meno prevalentemente, a favore di lui, a protezione della sua salute e della sua integrità fisica" [86]. Più di recente, la Corte costituzionale ha osservato che "l'art. 32 Cost. […] costituisce insieme causa e limite del trattamento

di convalida del giudice tutelare sia tempestivamente notificata all'interessato, o al suo eventuale legale rappresentante, con l'avviso che può presentare ricorso ai sensi dell'art. 35 della legge 833/1978".

[84] N. Mazzacuva, *La responsabilità penale dell'operatore di salute mentale: la responsabilità a titolo di colpa*, in A. Manacorda (a cura di), *Tutela della salute mentale e responsabilità penale degli operatori*, cit., 225, il quale osserva che la legge n. 833/1978 si caratterizza "solo per finalità terapeutiche e non per far fronte ad esigenze custodialistiche […] altrimenti si avrebbe persino una situazione antinomica, di conflitto: si potrebbe arrecare un danno al paziente per evitare un danno a terzi e, davanti a questo antinomia, essendo una la finalità della legge, si deve privilegiare quella. Porre così a fondamento di una responsabilità colposa il mancato ricorso al trattamento sanitario obbligatorio *ex* art. 34 legge 833 per fini custodialistici (e soltanto per fini custodialistici) costituisce una deroga alla scelta del legislatore ed una possibile distorsione applicativa, nel caso in cui il giudice penale si voglia occupare anche di tale questione".

[85] Sul punto si veda D. Vincenzi Amato, *Art. 32*, in *G. Branca* (a cura di), *Commentario della Costituzione. Rapporti etico-sociali. Art. 29-34*, Zanichelli, 1976, 174, la quale evidenzia che "la salute dell'individuo […] ha ripercussioni sul benessere sociale che vanno assai oltre la possibilità di diffusione e di trasmissione delle malattie: essa condiziona la produttività dell'individuo stesso e l'adempimento dei suoi doveri nell'ambito dello Stato e delle comunità minori di cui fa parte. L'individuo malato rappresenta e può rappresentare un peso per la collettività, ed in alcuni casi anche un pericolo per la incolumità, la moralità, la proprietà stessa dei cittadini. La tutela della salute del singolo è dunque non solo in funzione di sé stessa, ma in funzione del benessere e dell'ordine sociale".

[86] Corte cost., 27 giugno 1968, n. 74.

sanitario coattivo, che non trova giustificazione se non nella cura della persona interessata", trattandosi di "provvedimenti che hanno una finalità terapeutica, nell'interesse della salute della persona stessa, ai sensi dell'art. 32 Cost., per la cui adozione non vengono in rilievo esigenze costituzionali di ordine pubblico e sicurezza riconoscibili in capo alla collettività" [87].

Sulla stessa scia si colloca la giurisprudenza di legittimità, la quale afferma che "il ricovero coattivo di infermi di mente deve essere disposto come rimedio estremo, con carattere temporaneo, mentre, d'altro canto, non possono essere posti a carico del medico del centro di igiene mentale compiti di polizia" [88].

Va comunque evidenziato che il trattamento sanitario obbligatorio, seppur disposto per ragioni sanitarie, ha un'innegabile ricaduta sul piano della sicurezza sociale [89], poiché assolve anche a una funzione di 'controllo' dell'infermo [90], specie oggi stante la mancanza delle vecchie strutture manicomiali.

8. La contenzione del paziente psichiatrico

Nella gestione del paziente psichiatrico ricoverato in struttura sanitaria si discute da tempo della legittimità delle pratiche di contenzione, specie meccanica, ancora molto diffuse oggi – non solo nei reparti di psichiatria [91], ma anche nelle

[87] Corte cost. 30 maggio 2025, n. 76.

[88] Cass. pen., sez. VI, 15 maggio 2012, n. 18504, con nota di M. Di Lello Finuoli, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 1710, la quale osserva che è "illegittima la richiesta di TSO al fine di neutralizzare la pericolosità sociale del malato in assenza di necessità terapeutiche […] l'assegnazione di compiti di polizia all'operatore psichiatrico, nei casi di trattamenti volontari, comporterebbe la violazione della dignità e dei diritti del malato, nonché il rischio di attribuzione di compiti di cura all'operatore giudiziario, chiamato a disporre – in questa inversione di ruoli – trattamenti sanitari coatti al fine di contenere soggetti pericolosi".

[89] Cfr. C. Cupelli, *La responsabilità penale dello psichiatra*, cit., 17, il quale sottolinea "l'oggettiva incertezza di demarcazione netta sul piano fenomenologico e diagnostico […] tra atteggiamento auto ed eteroaggressivo, trattandosi, secondo gli esperti, di distinzione artificiosa e priva di sufficienti riscontri a livello nosografico e clinico, soprattutto perché auto ed eteroaggressività possono rappresentare, in fondo, manifestazioni di una medesima realtà psicologica".

[90] Cfr. A. Gargani, *La congenita indeterminatezza degli obblighi di protezione: due casi "esemplari" di responsabilità ex art. 40 comma 2 c.p.*, in *Dir. pen. proc.*, 2004, 1400.

[91] G. Dodaro, L. Ferrannini, *Contenzione meccanica in psichiatria. Introduzione al focus*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 167, i quali evidenziano come circa l'80% dei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura impieghino la contenzione.

carceri e nelle r.s.a. [92] –, nonostante l'odierna sensibilità abbia indotto alcuni SPDC – unitisi in un *Club* – ad adottare un approccio *no restraint*, consistente nel trattamento *open-door* senza l'impiego di strumenti di contenzione [93].

Si tratta di un tema particolarmente delicato – su cui tuttavia si registra un numero esiguo di pronunce – in ragione della particolare invasività della contenzione che, se da un lato protegge la salute e la vita del malato psichiatrico, dall'altro comprime la sua libertà personale, con possibili conseguenze lesive della sua dignità.

Si è dinanzi a un conflitto fra beni costituzionalmente tutelati che deve essere risolto con equilibrio: la contenzione, o meglio le contenzioni, devono essere attuate in ossequio a un principio di progressività, sicché le pratiche più invasive possono essere impiegate solo laddove le tecniche meno restrittive siano inidonee a perseguire l'obiettivo di protezione [94].

Fra le tecniche contenitive impiegabili si annoverano la 'contenzione manuale', consistente nell'uso della forza fisica per bloccare il paziente o vincere la sua resistenza, e la 'contenzione meccanica', che si attua mediante l'utilizzo

[92] Cfr. M. Novello, *Il risolvibile nodo della contenzione fisica nelle pratiche dei servizi di salute mentale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 242. L'uso della contenzione si è diffusa anche nelle comunità di cura dei tossicodipendenti, come quella di San Patrignano, ed ha scatenato un importante dibattito sia etico che giuridico sull'uso della forza nei confronti dei tossicomani ivi residenti. La liceità di tali pratiche è stato oggetto di un importante processo – anche mediatico – nei confronti di Vincenzo Muccioli, fondatore della suddetta comunità, il quale è stato rinviato a giudizio per il reato di sequestro di persona. Egli, dopo essere stato condannato in primo grado dal Trib. Rimini, è stato assolto in appello; la sentenza è stata confermata dalla Suprema Corte, la quale ha ravvisato un'erronea supposizione dello stato di necessità. Sulla vicenda giudiziaria si veda per tutti A. Massaro, *Le catene di San Patrignano: il consenso dell'avente diritto e lo stato di necessità di fronte al "canto delle Sirene" dell'eroina*, in *Giurisprudenza penale web*, 2021, 2, 1 ss.

[93] Sul tema si veda G. Rossi, L. Toresini, *SPDC aperti e senza contenzioni per i diritti inviolabili della persona*, in S. Rossi (a cura di), *Il nodo della contenzione. Diritto, psichiatria e dignità della persona*, Edizioni Alphabeta Verlag, 2015, 273 ss.

[94] Cfr. V. Volterra, *Suicidio e responsabilità professionale*, in Aa.Vv., *Psichiatria forense, criminologia ed etica psichiatrica*, Elsevier Masson, 2010[2], 306, il quale osserva che "la necessità di custodia confligge con le esigenze terapeutiche. D'altronde, per evitare del tutto che un paziente si suicidi, bisognerebbe chiuderlo nudo in una stanza imbottita guardato a vista, o videosorvegliato 24 ore su 24, o legarlo al letto, soluzioni antiterapeutiche non previste neppure nell'OPG. Le misure meno restrittive di queste risultano però in qualche modo inadeguate ed eludibili. È ovvio però che mettere un paziente depresso in una condizione del genere vorrebbe dire aggravarne i disturbi, invece di risolverli, mentre porre i ricoverati in condizioni di custodia non esasperata vuol dire correre il rischio che il paziente sfugga al controllo. Nessun reparto ospedaliero infatti è del tutto privo di oggetti potenzialmente idonei a togliersi la vita […] inoltre, se anche fosse installato nelle stanze e nelle corsie un sistema di telecamere privo di angoli ciechi, c'è da chiedersi se ciò rispetterebbe il diritto delle persone alla privacy, soprattutto nei bagni".

di presidi che riducono o controllano il suo movimento, come la cintura di forza, le fasce, le cinture, le cinghie per caviglie e polsi e le spondine di sicurezza per il letto. A queste modalità se ne aggiungono altre che, pur non bloccando il corpo, limitano la libertà personale dell'infermo: la 'contenzione chimica', consistente nella somministrazione di farmaci, come tranquillanti o sedativi, che modificano il comportamento dell'assistito; la 'contenzione ambientale', caratterizzata dalla limitazione dei movimenti del paziente attraverso la chiusura delle porte del reparto, la riduzione delle visite e dei contatti con l'esterno o l'isolamento in un'apposita camera; e la 'contenzione relazionale', attuata attraverso tecniche comunicative volte a neutralizzare l'aggressività della persona malata [95].

Messo di fronte a una vasta gamma di opzioni, l'obiettivo del sanitario è quello di prevenire l'impiego delle pratiche più gravose, facendo leva soprattutto sull'alleanza terapeutica con il paziente [96]. È infatti inaccettabile – prima di tutto da un punto di vista etico – che lo psichiatra attenda l'aggravarsi delle condizioni del paziente (il c.d. *wait and see*), per poi intervenire con forza quando lo scompenso psichico non possa essere arginato altrimenti. In questo caso la contenzione diventerebbe una soluzione di comodo per il sanitario con un prezzo assai elevato per il paziente.

La delicatezza della contenzione, specie quella meccanica, è stata evidenziata anche a livello internazionale, dove se ne è auspicato un utilizzo in via eccezionale.

In questa direzione si muove la Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, che all'art. 8, riguardante la cura delle persone affette da disturbi mentali, dispone che "allorquando in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata".

Si colloca in questo solco la Corte europea dei diritti dell'uomo, la quale ritiene che il ricorso alla contenzione, in assenza di necessità, integri un trattamento inumano e degradante *ex* art. 3 Cedu. Questa infatti può essere impiegata solo come "ultima risorsa, quando la loro applicazione sia l'unico mezzo disponibile per prevenire un danno immediato o imminente al paziente o ad altri" [97].

---

[95] Sul punto si veda G. Dodaro, *Il problema della legittimità giuridica dell'uso della forza fisica o della contenzione meccanica nei confronti del paziente psichiatrico aggressivo o a rischio suicidario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1487.

[96] C. Cupelli, *La responsabilità penale dello psichiatra*, cit., 108 ss.

[97] Corte europea dei diritti dell'uomo, 15 settembre 2020, ricorso n. 45439/18, *Aggerhom c. Denmark.*

Nell'ambito di una vicenda riguardante lo Stato italiano, la giurisprudenza europea ha affermato che "l'uso di tali misure deve essere commisurato ad adeguate garanzie contro qualsiasi abuso, fornire una sufficiente tutela procedurale, ed essere in grado di dimostrare una sufficiente giustificazione che i requisiti di fondamentale necessità e proporzionalità siano stati osservati e che ogni altra opzione ragionevole non sia riuscita a contenere soddisfacentemente il rischio di danno per il paziente o per altri. Deve essere dimostrato, inoltre, che la misura coercitiva in questione non era stata prolungata oltre il periodo strettamente necessario per tale fine. Infine, i pazienti sottoposti a contenzione devono essere tenuti sotto stretta sorveglianza, e ogni uso della contenzione deve essere correttamente verbalizzato" [98].

Più di recente, la preoccupazione per l'abuso della contenzione nei circuiti sanitari italiani è stata manifestata dal Comitato europeo per la prevenzione della tortura e dei trattamenti inumani e degradanti del Consiglio d'Europa che, dal 28 marzo all'8 aprile 2022, ha effettuato visite ispettive nei reparti psichiatrici di alcuni ospedali civili italiani registrando un uso massivo della contenzione meccanica, anche per lunghi periodi. Di fronte a tale prassi, si è raccomandato alle autorità italiane di limitarla ai soli casi di necessità e di disciplinarla attraverso linee guida uniformi e vincolanti a livello nazionale. Inoltre, al fine di assicurare il controllo giudiziale, si è auspicata l'introduzione di un sistema che preveda l'instaurazione di un procedimento di T.S.O. ogniqualvolta il soggetto ricoverato volontariamente venga sottoposto a contenzione meccanica [99].

Sul piano nazionale è significativo l'intervento del Comitato Nazionale della Bioetica il quale, nella relazione intitolata "La contenzione: problemi bioetici", ha affermato che "sul piano giuridico, poiché vengono in rilievo i diritti fondamentali della persona, si sottolineano i limiti rigorosi della giustificazione per la contenzione. Il ricorso alle tecniche di contenzione meccanica deve rappresentare l'*extrema ratio* e si deve ritenere che – anche nell'ambito del Trattamento Sanitario Obbligatorio – possa avvenire solamente in situazioni di reale necessità e urgenza, in modo proporzionato alle esigenze concrete, utilizzando le modalità meno invasive e solamente per il tempo necessario al superamento delle condizioni che abbiano indotto a ricorrervi".

Anche il Ministero della salute si è espresso sul tema con la Raccomandazione

[98] Corte europea dei diritti dell'uomo, 7 novembre 2024, ricorso n. 8436/21, *Lavorgna c. Italia.*

[99] *Report to the Italian Government on the visit to Italy carried out by the European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (CPT)*, consultabile sul sito internet del Consiglio d'Europa.

n. 13/2011, dove si è precisato che "la contenzione deve essere applicata limitatamente ai casi strettamente necessari, sostenuta da prescrizione medica o da documentate valutazioni assistenziali da parte del personale infermieristico, dopo aver corretto le cause scatenanti e dopo che si è adottata ogni possibile strategia assistenziale alternativa ad essa, che comprenda interventi relazionali, interventi sull'ambiente ed il coinvolgimento del paziente stesso, dove possibile, e del suo nucleo familiare, favorendone la presenza continua e la collaborazione. La contenzione non deve essere utilizzata come alternativa all'osservazione diretta, alla presenza di personale preparato e in numero adeguato alle esigenze assistenziali".

L'eccezionalità della contenzione è stata ribadita recentemente in un accordo dell'ottobre 2025 stipulato dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, recante le "Linee di indirizzo per il superamento della contenzione meccanica nei luoghi di cura della salute mentale", che rappresenta lo sviluppo di un percorso avviato molti anni prima dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, che nel 2010 avevano realizzato un documento dal titolo "Contenzione fisica in psichiatria: una strategia possibile di prevenzione".

La 'straordinarietà' di tali strumenti coercitivi viene sancita anche dall'art. 49 del codice di deontologia medica, il quale dispone che "in caso di trattamento sanitario obbligatorio il medico non deve porre in essere o autorizzare misure coattive, salvo casi di effettiva necessità e nei limiti previsti dalla legge". È simile nei contenuti l'art. 35 del codice deontologico delle professioni infermieristiche, il quale stabilisce che "l'infermiere riconosce che la contenzione non è atto terapeutico. Essa ha esclusivamente carattere cautelare di natura eccezionale e temporanea […] deve comunque essere motivata e annotata nella documentazione clinico assistenziale, deve essere temporanea e monitorata nel corso del tempo per verificare se permangono le condizioni che ne hanno giustificato l'attuazione e se ha inciso negativamente sulle condizioni di salute della persona assistita".

Tanto premesso, occorre chiarire quale sia il fondamento giustificativo della contenzione.

In proposito, una parte della giurisprudenza ritiene che la contenzione debba considerarsi legittima poiché rientra fra i 'poteri' dello psichiatra. Si sostiene infatti che "il verificarsi del rischio rientrante nella posizione di garanzia renderebbe doveroso il ricorso a qualsiasi mezzo potenzialmente a disposizione del personale sanitario, compresi gli strumenti meccanici di contenzione" [100].

[100] Trib. Cagliari, sez. G.I.P., 17 luglio 2012, in *Dir. pen. cont.*, 25 febbraio 2014, con nota di G. Dodaro, *Il nodo della contenzione in psichiatria tra gestione della sicurezza, diritti del paziente e 'inconscio' istituzionale*.

Altra parte della giurisprudenza afferma che la contenzione, attuabile nei soli casi di necessità, è giustificata dall'adempimento di un dovere giuridico di cura gravante sul medico (art. 51 c.p.). È quanto affermato dal Tribunale di Vallo della Lucania nel caso *Mastrogiovanni,* riguardante la drammatica vicenda di un paziente morto all'esito di una lunghissima contenzione meccanica attuata in spregio delle più basilari regole dell'arte medica [101].

Questa impostazione è stata superata nell'ambito della stessa vicenda processuale dalla Suprema Corte, la quale ha ritenuto che tale pratica sia scriminata dallo stato di necessità (art. 54 c.p.) [102]. Si è infatti affermato che "la massima privazione della libertà che deriva dall'uso della contenzione 'può' e 'deve' essere disposta dal sanitario (il quale, più degli altri, è per le proprie competenze tecnico-scientifiche a conoscenza dei gravi pregiudizi che l'uso del mezzo contenitivo può provocare alla salute del paziente) solo in situazioni straordinarie e per il tempo strettamente necessario dopo avere esercitato la massima sorveglianza sul paziente" [103].

Quale di queste soluzioni è valida?

La risposta non è di poco momento, avendo importanti riflessi sulla concezione dei rapporti medico-paziente: "il richiamo della scriminante dell'adempimento del dovere e, soprattutto, di quella dell'esercizio del diritto struttura il rapporto di cura in senso diseguale"; di converso, "l'inquadramento all'interno di situazioni di necessità è coerente […] a una concezione paritaria del rapporto di cura ed esplicita il concetto che gli operatori psichiatrici non sono autorizzati a privare il paziente di porzioni, seppur minime, di un bene, la libertà personale, riconosciuta a tutte le persone dall'art. 13, co. 1 Cost., se non negli stessi limiti e alle stesse condizioni in cui ciò possa essere fatto da qualsiasi altro cittadino" [104].

---

[101] Trib. Vallo della Lucania 27 aprile 2013, in *Dir. pen. cont.*, 12 giugno 2013, con nota di G. Dodaro, *Morire di contenzione nel reparto psichiatrico di un ospedale pubblico: la sentenza di primo grado sul caso Mastrogiovanni*. Sulla sentenza d'appello – che ha confermato la pronuncia di primo grado con riferimento ai medici, ma che ha anche condannato gli infermieri assolti nella precedente fase processuale, per i reati di cui agli artt. 605 e 586 c.p. – si veda C. Salvi, *Contenzione meccanica del paziente psichiatrico e responsabilità penale. La sentenza d'appello sul caso Mastrogiovanni*, in *Arch. pen. (web)*, 2017, 3, 1 ss.

[102] Cass. pen., sez. V, 7 novembre 2018, 50497.

[103] Cass. pen., sez. V, 7 novembre 2018, 50497.

[104] Così G. Dodaro, *Morire di contenzione nel reparto psichiatrico di un ospedale pubblico: la sentenza di primo grado sul caso Mastrogiovanni*, cit. Si veda anche G. Dodaro, L. Ferrannini, *Contenzione meccanica in psichiatria. Introduzione al focus*, cit., 170-171; D. Piccione, *La Costituzione repubblicana contro la contenzione biomeccanica*, in *Dir. pen. uomo*, 9 marzo 2020, 12, il quale afferma che "l'unica forma di coazione lecita (cioè non punibile perché, tra l'altro,

A ben vedere, anche la dottrina appare divisa.

V'è chi, come Dodaro, prendendo le mosse dal più recente orientamento della giurisprudenza di legittimità, precisa che l'esercizio della contenzione trova legittimazione nello stato di necessità e nella legittima difesa, a seconda che si tratti di atti autolesivi o eterolesivi [105]. Ne consegue che "difesa o soccorso mediante contenzione meccanica del paziente sono facoltativi; non ovviamente nel senso che il medico possa astenersi dall'intervenire, ma nel senso che il ricorso al blocco meccanico del corpo del paziente non è mai obbligatorio, ma è una delle possibili modalità di adempimento del dovere di sicurezza" [106].

Contrario a questo inquadramento è Piras il quale, adottando un'ampia nozione di atto terapeutico comprensiva di qualsiasi intervento funzionale a contenere i sintomi della malattia, ritiene che la contenzione sia un vero e proprio atto medico [107]. In questa prospettiva, essa troverebbe fondamento nell'adempimento

non suscettibile di autonoma valutabilità giuridica) resta, dunque, quella istantanea e puntiforme, servente un atto medico e immediatamente interrotta una volta che quest'ultimo sia compiuto […] nelle restanti circostanze, l'esplicita traccia scavata dal comando costituzionale domina il campo, così che ogni coercizione effettuata dal potere medico senza tipizzazione di legge ricade sotto gli effetti della formula recata dall'art. 13, comma 4, Cost. i cui termini omnicomprensivi testimoniano ancora oggi l'assoluta condanna, da parte del Costituente, di ogni privazione della libertà personale non coperta da riserva di legge, esercitata su persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà".

[105] Si veda nuovamente G. Dodaro, *Il problema della legittimità giuridica dell'uso della forza fisica o della contenzione meccanica nei confronti del paziente psichiatrico aggressivo o a rischio suicidario*, cit., 1507, il quale osserva che "nell'ambito di attività di soccorso (difensivo *ex* art. 52 c.p. o di necessità *ex* art. 54 c.p.), la contenzione meccanica può costituire eccezionalmente una modalità legittima d'intervento in relazione a situazioni che non si verificano nel normale svolgersi dell'attività all'interno dei luoghi di cura, quando costituisca l'unico modo per 'mettere in sicurezza' urgentemente interessi fondamentali, come l'incolumità fisica o la vita di una persona, contro una violenza illegale o in presenza di un pericolo determinato dallo stato di incapacità di intendere e di volere del paziente". Si veda anche D. Filippo, *La contenzione psichiatrica nei servizi psichiatrici di diagnosi e cura*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 227, il quale evidenzia che "difficilmente può essere ritenuto coerente con i postulati della legge 180 e con l'assunto della professione medica come obbligazione di mezzi e non di risultato, il fatto che l'operatore psichiatrico sia incaricato di doveri di controllo in relazione ai comportamenti degli assistiti […] definire la doverosità dell'intervento psichiatrico non sulla base di uno stato di necessità, ma in nome di una posizione di garanzia così configurata, appare in controtendenza rispetto ai già citati riferimenti culturali e normativi".

[106] G. Dodaro, *Coercizione in psichiatria*, in S. Rossi (a cura di), *Il nodo della contenzione*, cit., 65 ss.; Id., *Tutela penale della libertà personale e culture del controllo in psichiatria*, in *Riv. trim. dir. pen. cont.*, 2020, 3, 395.

[107] P. Piras, *Quando non resta che legare il paziente: la Gelli-Bianco impone l'addio allo stato di necessità*, in *Dir. pen. cont.*, 15 maggio 2019, 2. Sul punto si veda anche R. Catanesi, G. Troccoli, F. Carabellese, *La contenzione in psichiatria. Profili di responsabilità penale*, in *Riv.*

del dovere di protezione (art. 51 c.p.). Egli inoltre osserva che la doverosità della contenzione – che in alcuni casi è l'unico mezzo idoneo a salvare l'infermo – mal si concilia con l'art. 54 c.p., che non 'impone' un siffatto intervento, ma lo 'facoltizza', cosicché "di fronte a un pericolo che fonda lo stato di necessità il medico potrebbe incrociare le braccia" [108]. Il che è inaccettabile, dal momento che, come evidenziato dalla stessa giurisprudenza, "il medico psichiatra, quando sussiste il concreto rischio di condotte auto lesive, anche suicidarie del paziente, ha non solo il potere, ma anche il dovere di apprestare specifiche cautele" [109]. Egli infine evidenzia come l'impiego dello stato di necessità conduca a un esito paradossale, poiché l'art. 2045 c.c. impone al soggetto che ha agito in stato di necessità di pagare un'indennità alla persona offesa. In altri termini, il medico, dopo aver salvato la vita del malato, potrebbe essere chiamato a indennizzarlo per l'offesa alla sua libertà personale [110].

Chi scrive condivide le osservazioni da ultimo esposte, ritenendo che la contenzione sia un potere/dovere finalizzato a proteggere la salute e la vita del paziente (art. 32 Cost.). Del resto, nel caso *Mastrogiovanni* la stessa Corte di Cassazione ha affermato che il sanitario 'può' e 'deve' disporla laddove sia necessaria a salvaguardare la vita dell'infermo di mente.

Quest'ultima precisazione è importantissima, in quanto chiarisce come tale potere/dovere non possa essere esercitato *ad libitum,* ma debba essere attuato solo quando sia necessario a scongiurare il rischio attuale di un danno grave al malato [111]. Non potrebbe quindi mai essere impiegata in funzione

it. med. leg., 2003, 1010, i quali evidenziano che il dovere di protezione della salute e della vita del paziente impone al medico di adottare "misure preventive, misure non terapeutiche in senso stretto, nel senso che non sono direttamente finalizzate al superamento dello stato di malattia, ma comunque protese alla tutela della vita e della salute. Misure che, per finalità e prospettiva, sono da considerare 'atti medici'". Cfr. anche G.A. Norelli, B. Magliona, A. Bonelli, *La contenzione dell'anziano tra pratica clinica e violenza: aspetti medico legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 1069, i quali rilevano che "la definizione di atto contenitivo, quale azione diretta a tutelare la salute dell'assistito […] riscontra suggestive ed ovvie analogie con quella di atto medico […] qualora il comportamento contravvenga al presupposto e in assenza di consenso, l'atto perde la sua 'qualità sanitaria', cioè consentita per finalità di cura, connotandosi di una qualificazione illecita di violenza, priva di coinvolgimenti e finalità terapeutiche".

[108] P. Piras, *Quando non resta che legare il paziente: la Gelli-Bianco impone l'addio allo stato di necessità*, cit., 5.

[109] Cass. pen, sez. IV, 27 novembre 2008, n. 48292.

[110] P. Piras, *Quando non resta che legare il paziente: la Gelli-Bianco impone l'addio allo stato di necessità*, cit., 5.

[111] A. Amatulli, S. Borghetti, *La contenzione in psichiatria tra etica e pratica: solo tesi e antitesi?*, in S. Rossi (a cura di), *Il nodo della contenzione. Diritto, psichiatria e dignità della persona*, cit., 258, i quali osservano che "la durata e l'uso […] devono essere attentamente

preventiva, tanto più per sopperire alle carenze della struttura sanitaria che impediscano allo psichiatra di svolgere adeguatamente il suo dovere di sorveglianza.

Ebbene, come nell'affrontare una certa patologia il medico deve intraprendere, ove possibile, le terapie meno invasive e rischiose per la vita del malato in ragione del principio di 'progressività' delle cure, lo stesso deve avvenire nella gestione della malattia psichiatrica, potendo la contenzione essere impiegata come *ultima ratio* [112].

In sintesi, la contenzione è un *potere* che *deve* essere esercitato quando *necessario,* ossia quando vi sia il pericolo attuale di atti autolesionistici non altrimenti neutralizzabili. In questo modo, si realizza un'originale combinazione tra l'art. 51 c.p., che costituisce il fondamento giustificativo della contenzione, e l'art. 54 c.p., che ne sancisce i limiti di operatività [113].

A questo punto è bene precisare che la contenzione non ha soltanto una funzione terapeutica, ma anche di 'sicurezza sociale' [114]. Il medico, infatti, essendo chiamato alla sorveglianza del paziente ricoverato ai sensi dell'art. 2047 c.c., deve impedire che quest'ultimo arrechi un'offesa ai terzi, eventualmente contenendolo. È chiaro che anche in questo caso un tale potere coercitivo dovrà essere esercitata solo quando sussista un pericolo attuale di un danno grave alla persona.

Gli eventuali abusi potrebbero integrare diverse fattispecie incriminatrici. L'irragionevole compressione della libertà personale potrebbe configurare il reato di violenza privata e, ove protratta nel tempo, il più grave delitto di sequestro di persona. Qualora invece la contenzione venisse reiterata ingiustificatamente potrebbe essere integrato il reato di maltrattamenti. Laddove tale pratica

---

regolati e limitati, anche a causa di pericoli fisici che corre il paziente ristretto, dalle abrasioni alle lesioni, dall'insufficienza respiratoria a polmoniti *ab ingestis*, da tromboembolie a eventi fatali che, nonostante la crescente attenzione posto sul tema, continuano a essere registrati a livello internazionale".

[112] Sull'importanza di prevenire l'utilizzo delle tecniche di *restraint*, si veda ancora A. Amatulli, S. Borghetti, *La contenzione in psichiatria tra etica e pratica: solo tesi e antitesi?*, cit., 262 ss.

[113] In tal senso G. Pavich, *Profili generali di liceità ed illiceità nella contenzione dei pazienti psichiatrici*, cit., 371. Sul punto si veda anche L. Grassi, C. Nunziata, *Infermità di mente e disagio psichico nel sistema penale*, Cedam, 2003, 164, i quali sottolineano che "il potere del personale sanitario di agire per stato di necessità nei termini e nei limiti ora detti, si risolve altresì in un dovere giuridico, se osservato dalla prospettiva dell'art. 51 c.p., in tutti i casi in cui ricorra in capo a detto personale un obbligo di garanzia".

[114] Sul punto si veda G. Pavich, *Profili generali di liceità ed illiceità nella contenzione dei pazienti psichiatrici*, cit., 371.

avesse causato una malattia nel corpo o nella mente ovvero la morte del paziente, il sanitario potrebbe rispondere per lesioni personali od omicidio colposi o dolosi, a seconda dell'elemento soggettivo, ovvero per omicidio preterintenzionale o per morte o lesioni come conseguenza di altro delitto (proprio quest'ultima fattispecie, oltre al delitto di sequestro di persona, è stata ascritta ai sanitari nel caso *Mastrogiovanni*).

Si faccia attenzione: sebbene le maggiori perplessità abbiano riguardato la legittimità della contenzione meccanica, poiché nell'immaginario viene percepita come la tecnica più invasiva, bisogna rilevare che la privazione totale della libertà può essere ottenuta anche in via farmacologica, mediante la somministrazione di forti sedativi; con la conseguenza che anche l'impiego smisurato di farmaci, raggiungendo tale risultato, può integrare i reati summenzionati.

Rimangono forti dubbi in ordine alla compatibilità dei meccanismi contenitivi con il dettato costituzionale (art. 13 Cost.), il quale impone che le limitazioni della libertà personale siano previste dalla legge e disposte per atto motivato dell'autorità giudiziaria. Se infatti è indubbio, da un punto di vista assiologico, che la 'vita' si collochi in posizione sovraordinata rispetto alla 'libertà personale', è comunque necessario che le condotte umane volte a tutelare la vita, a discapito della libertà, si svolgano nel rispetto di un quadro costituzionale fatto di pesi e contrappesi volti a garantire il rispetto dei beni giuridici 'minori'.

A tal proposito, si registra l'assenza di una disciplina sulla contenzione. Invero, l'art. 60, r.d. 16 agosto 1909, n. 615 – che statuiva che "nei manicomi debbono essere aboliti o ridotti a casi assolutamente eccezionali i mezzi di coercizione degli infermi e non possono essere usati se non con l'autorizzazione scritta del direttore o di un medico dell'Istituto" – deve ritenersi implicitamente abrogato, come peraltro sostenuto dalla giurisprudenza di legittimità [115], a seguito del superamento della legislazione manicomiale [116].

L'unica disposizione che accenna alla contenzione è l'art. 82 del regolamento penitenziario (d.p.r. 30 giugno 2000, n. 230), il quale statuisce che "la

[115] È di tale opinione Cass. pen., sez. V, 7 novembre 2018, 50497. *Contra*, in giurisprudenza di merito, Trib. Vallo della Lucania 27 aprile 2013, in *Dir. pen. cont.*, 12 giugno 2013. In dottrina, concorda con quest'ultimo indirizzo G. Pavich, *Profili generali di liceità e illiceità nella contenzione dei pazienti psichiatrici*, cit., 367.

[116] Cfr. G. Dodaro, *Coercizione in psichiatrica*, cit., 57, il quale evidenzia come tale norma non sia idonea a soddisfare la riserva di legge prevista dall'art. 13 Cost., osservando che "leggi o atti equivalenti devono reggere almeno i punti essenziali fondamentali della disciplina, che per il resto può essere integrata altrimenti, ad esempio mediante fonti amministrative. I meri riferimenti agli 'infermi' e a 'casi assolutamente eccezionali', non altrimenti precisati, non bastano, invece, a soddisfare tali requisiti".

coercizione fisica, consentita per le finalità indicate nel terzo comma dell'art. 41 della legge, si effettua sotto il controllo sanitario con l'uso dei mezzi impiegati per le medesime finalità presso le istituzioni ospedaliere pubbliche". Si tratta però di una disposizione deficitaria, che non precisa quando e come tale potere debba essere esercitato, e che peraltro non riguarda direttamente l'ambito medico.

Nemmeno la riserva di giurisdizione sembra rispettata, non essendo previsto un intervento del giudice che autorizzi o convalidi l'esercizio della contenzione [117]. Né tale riserva può ritenersi osservata quando tale potere coercitivo venga attuato nei confronti di un soggetto sottoposto a T.S.O., posto che la contenzione esula dall'oggetto del provvedimento di convalida dell'autorità giudiziaria [118].

Ciò chiarito, sembra giunto il momento di attuare il dettato costituzionale, prevedendo da un lato una disciplina puntuale della contenzione e dall'altro un controllo giudiziale.

Non si nascondono però i dubbi, specie di natura pratica, su un intervento giudiziale: vi è il rischio concreto di creare un sistema macchinoso nel quale ogni singola limitazione della libertà del paziente dovrebbe essere autorizzata o convalidata dal giudice, il quale si ritroverebbe a sindacare, volta per volta, l'attività del sanitario, mettendone in discussione la sua discrezionalità. Il giudice, pertanto, diventerebbe l'ombra dello psichiatra, privandolo, con ogni probabilità, della giusta serenità per operare [119].

Un primo passo potrebbe essere quello di introdurre un'apposita "causa di giustificazione procedurale" che definisca i presupposti e le modalità operative della contenzione, vale a dire: "un attento e ponderato vaglio prognostico, da parte del solo personale sanitario (unico legittimato a disporla e la cui condotta sarebbe dunque giustificata), del ricorrere di condizioni di necessità stringenti che, seppur caratterizzate da un deficit assoluto di conoscenza, si rivelino tuttavia ancorate ad attuali finalità terapeutiche ovvero all'esigenza di fronteggiare stati emergenziali diversamente non limitabili e rischiosi per l'incolumità del

[117] Cfr. M. Massa, *Diritti fondamentali e contenzione nelle emergenze psichiatriche*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 184 ss.

[118] Cfr. M. Massa, *La contenzione. Profili costituzionali: diritti e libertà*, S. Rossi (a cura di), *Il nodo della contenzione. Diritto, psichiatria e dignità della persona*, cit., 99 ss.

[119] Cfr. F. Lazzeri, *Contenzione del paziente psichiatrico e sequestro di persona: l'antigiuridicità è esclusa (solo) entro i ristretti confini dello stato di necessità (caso Matrogiovanni)*, in *Dir. pen. cont.*, 10 dicembre 2018, il quale evidenzia che "non è agevole immaginare […] che un giudice […] possa dare un provvedimento autonomo in tempi sufficientemente rapidi per rispondere in modo efficace alla situazione di necessità".

paziente stesso e/o di terzi, dei quali dare dettagliatamente conto in cartella clinica; una gradazione del livello di compressione della libertà personale e della sua durata, da rapportare alle specifiche esigenze giustificatrici, non valutabili dal personale infermieristico, chiamato unicamente ad eseguirle (e il cui comportamento, in tali limiti, sarebbe a sua volta scriminato); il costante e imprescindibile rispetto della dignità del paziente e della sua salute in ogni fase, antecedente, concomitante e successiva della limitazione" [120].

In questo modo potrebbe considerarsi rispettato quantomeno il principio di legalità sotto il profilo della determinatezza.

Si muove in tale direzione il disegno di legge S. 11799 del 27 giugno 2024 – recante "Disposizioni in materia di salute mentale" –, che all'art. 4, co. 3, ha previsto un'apposita disciplina della contenzione psichiatrica:

"Gli operatori della salute mentale attuano misure e trattamenti coattivi fisici, farmacologici e ambientali nei soli casi connessi a documentate necessità cliniche e al solo scopo di impedire comportamenti auto ed eterolesivi, nel rispetto della dignità e della sicurezza della persona affetta da disturbi mentali. È in ogni caso vietata l'applicazione della contenzione preventiva in via precauzionale, in assenza di un pericolo concreto e attuale. Il ricorso alle misure e ai trattamenti coattivi è consentito solo in presenza di un effettivo stato di necessità e può essere effettuato solo dal personale sanitario nel rispetto di appositi protocolli. La valutazione dell'attualità del pericolo deve essere continua, effettuata attraverso un costante monitoraggio del paziente, e verificabile con riscontro in cartella clinica. Sono sempre garantite la proporzionalità e l'adeguatezza delle misure contenitive, che sono applicate per il solo tempo strettamente necessario, anche in rapporto allo scopo perseguito, operando un bilanciamento tra rischi e benefici e annotando in cartella clinica tutti gli elementi obiettivi che rendono inevitabile il loro utilizzo".

Questa costituisce un'occasione importante con cui si assicurerebbe il rispetto della riserva di legge prevista dall'art. 13 Cost. e si sancirebbe, già sul piano normativo, i criteri di necessità e proporzionalità – affermati ora a livello giurisprudenziale – che devono guidare i sanitari nell'attuazione delle tecniche contenitive. Rimarrebbe però inosservata, anche in questo caso, la riserva di giurisdizione.

[120] Questa è la proposta di C. Cupelli, *La riforma dei reati contro la libertà personale*, in *La riforma dei delitti contro la persona*, Edizioni DiPLap, 2023, 307.

9. La colpa dello psichiatra fra prevedibilità ed evitabilità di un evento dal 'rischio ingovernabile'

Acclarata l'esistenza di una posizione di garanzia – sia di protezione che di controllo – dello psichiatra, per affermarne la responsabilità colposa bisogna verificare se l'evento fosse *concretamente* prevedibile ed evitabile alla stregua dell'agente modello, cioè dello specialista particolarmente coscienzioso e abile nello svolgere quell'attività lavorativa [121].

È un accertamento non facile da eseguire, specie se si considera l'elevata imprevedibilità delle patologie psichiatriche, intrinsecamente caratterizzate da un 'rischio ingovernabile' [122].

Se l'attività medica si connota per un "elevato tasso di peculiarità e difficoltà, […] il discorso si pone in termini ancor più problematici con riferimento alla scienza psichiatrica" [123], atteso che lo psichiatra è tenuto a confrontarsi con "manifestazioni morbose [che] sono tendenzialmente meno evidenti e afferrabili delle malattie fisiche, per cui il confine tra diagnosi corretta e diagnosi errata, trattamento indovinato e trattamento sbagliato può almeno in certi casi diventare più incerto che non nell'ambito della generica attività medica" [124]. Non di rado, infatti, le esternazioni del paziente, come le dichiarazioni suicidarie, vengono fortunatamente disattese, mentre in altri casi atti inconsulti, auto o etero lesivi, vengono commessi inaspettatamente [125].

---

[121] È essenziale che tale accertamento sia effettuato in concreto, dal momento che, come osserva C. Cupelli, *La colpa dello psichiatra*, cit., 19, il rischio suicidario "può dirsi sempre prevedibile, in termini generali e astratti, se riferito al sofferente psichiatrico".

[122] Sul punto si veda C. Cupelli, *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*, in *Dir. pen. proc.*, 2012, 1104 ss.; si veda anche F. Mantovani, *La responsabilità del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1980, 17, il quale osserva che "la medicina ha sempre in sé un'inevitabile componente di sperimentazione, dovuta all'incertezza dei risultati anche del trattamento più collaudato"; A. Fiori, *La riforma (della riforma) della responsabilità psichiatrica e la responsabilità professionale dello psichiatra*, in *Riv. it. med. leg.*, 1982, 546, il quale osserva che "la realtà polimorfa della malattia mentale e le sue specifiche modalità di espressione clinica acuta, subacuta e cronica, rimangono in tutta la loro dimensione e con il loro carico di problemi irrisolti".

[123] C. Cupelli, *La responsabilità penale dello psichiatra*, cit., 17; Id., *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*, cit., 1107.

[124] G. Fiandaca, *Responsabilità penale dell'operatore di salute mentale: i reati omissivi*, cit., 212.

[125] Cfr. G. Marra, S. Pezzetto, *La responsabilità dello psichiatra nella giurisprudenza successiva alla l. n. 180 del 1978*, in *Cass. pen.*, 2006, 3442, i quali sottolineano che, anche nelle patologie gravi, il paziente alterna momenti di lucidità e di obnubilamento imprevedibili; cfr. anche V. Volterra, *Suicidio e responsabilità professionale*, cit., 306, il quale osserva che, "se

Le difficoltà del lavoro dello psichiatra sono state lamentate dagli stessi professionisti sanitari i quali, in una lettera, pubblicata il 17 maggio 1984 sul giornale *Alto Adige* [126], dal titolo "Il suicidio del paziente è un rischio professionale", hanno sottolineato la loro drammatica 'convivenza' con il rischio suicidario dell'assistito. Nella lettera si evidenzia l'estrema complessità dell'attività dell'operatore di salute mentale, costretto a confrontarsi con patologie oscure e dal decorso spesso imprevedibile. Si osserva che "una diagnosi psichiatrica non è esattamente la stessa cosa che leggere una radiografia. Spesso la sintomatologia è confusa e non sempre la risposta più conveniente e corretta, soprattutto per una persona anziana è il ricovero, se non secondo un'ottica che prevede, sempre e comunque, che è meglio sottrarsi ad una responsabilità scomoda e soprattutto coprirsi legalmente le spalle". Si precisa di seguito: "Nessuno di noi si sognerebbe mai di rifiutare un ricovero ai pazienti psichiatrici con patologia conclamata o a pazienti con patologia dubbia ma privi di assistenza ospedaliera affidabile. È altrettanto chiaro, però, che davanti ad un paziente di una certa età, gravato da problemi di decadimento psichico, con sintomatologia non chiaramente significativa e con la garanzia di un'assistenza familiare affidabile […] sarebbe soltanto una grave violenza il provvedimento di ricovero ospedaliero; un provvedimento che prevedrebbe l'inserimento di un paziente in un ambiente freddo e sconosciuto dove orientamento e lucidità (già difficili per pazienti del genere nell'ambiente familiare) verrebbero gravemente e irrimediabilmente compromessi; dove il contatto con pazienti acuti può risultare difficilmente gestibile e dove, per ragioni di sicurezza, talvolta non è possibile garantire ai degenti nemmeno uno spazio personale in cui convivere con i propri ricordi e i propri pudori".

L'evocativo concetto di "ingovernabilità" rende l'idea di un'attività aleatoria, che impone al sanitario l''impresa' di fronteggiare la patologia, garantendo al paziente la più ampia libertà [127].

---

una persona si vuole togliere la vita, non c'è struttura (nemmeno carceraria) dove non trovi il modo di farlo. In particolare, il paziente depresso può uccidersi, nonostante tutti gli accorgimenti messi in atto per evitarlo, dissimulando le proprie intenzioni e dando mostra anche di 'stare meglio' e di aver risposto positivamente alle terapie".

[126] L'estratto della lettera è stato pubblicato in *Giur. mer.*, 1985, II, 681-682.

[127] C. Cupelli, *La responsabilità penale dello psichiatra*, cit., 189, il quale osserva che il rischio suicidario è un rischio "caratterizzato […] da un significativo tasso di ingovernabilità, al cospetto del quale la scienza psichiatrica non può fare altro che porsi l'obiettivo di una ragionevole minimizzazione […] senza poter ambire ad annullarlo del tutto – considerato che la possibilità di un decorso che conduca al suicidio può ritenersi in astratto addirittura connaturata alla malattia mentale – se non per il tramite di orientamenti meramente custodialistici, oggi banditi". La difficile 'convivenza' fra l'esigenza di cura del malato, anche in funzione della salute pubblica,

Ciò vale anche per le patologie mentali più gravi, in quanto la degenza – coatta o volontaria – deve rimanere l'*extrema ratio* da impiegare per fronteggiare le sole acuzie. Superata la fase più critica della malattia, questa dovrà essere gestita all'esterno della struttura sanitaria, non essendo possibile un controllo ospedaliero *sine die* del degente, pena la restaurazione dell'antico regime custodiale.

Lo psichiatra, in sostanza, deve chiedersi fino a che punto può, e anzi deve, lasciare 'libero' il paziente, e comprendere se tale rischio sia o meno 'consentito' dall'ordinamento [128]. Ne consegue che solo laddove la libertà del paziente comporti un rischio inaccettabile, poiché è *concretamente* prevedibile la commissione di atti auto o eterolesivi, il medico potrà e dovrà comprimerla [129].

Una tale scelta lo espone costantemente al rimprovero di aver 'fatto troppo poco', non impedendo l'evento avverso, ovvero di aver 'fatto troppo', limitando oltremisura la libertà personale. Si è giustamente notato che tale specialista sanitario è "stretto tra due fuochi" [130], dal momento che "quando il malato è legato

---

e il rispetto della sua integrità psico-fisica viene evidenziato anche dalla Corte cost. 26 giugno 2002, n. 282, la quale evidenzia che "la pratica terapeutica si pone, come già si è accennato, all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica, diritto questo che l'art. 32, secondo comma, secondo periodo, della Costituzione pone come limite invalicabile anche ai trattamenti sanitari che possono essere imposti per legge come obbligatori a tutela della salute pubblica".

[128] Sul rischio consentito in psichiatria si veda Cass. pen., sez. IV, 1 febbraio 2012, dove si osserva che "la psichiatria mostra patologie che non di rado sono difficilmente controllabili completamente Tale situazione è in gran parte connessa all'abbandono di deprecate pratiche di isolamento e segregazione. In breve, si cura e si protegge il paziente con terapie rispettose della sua dignità che, tuttavia, non possono eliminare del tutto il rischio di condotte inconsulte. Il rischio è insuperabile ma è accettato dalla scienza medica e dalla società: esso è dunque 'consentito'". In dottrina, sul rischio consentito in psichiatria, si veda C. Cupelli, *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*, cit., 1105 ss.

[129] Cfr. P. Piras, *Rischio suicidario del paziente e rischio penale dello psichiatra*, cit., il quale si chiede: "Rimane la domanda, spietatamente pratica: fino a che punto lo psichiatra può rischiare il suicidio del paziente senza rischiare penalmente? Quale modello comportamentale deve seguire? […] Se indossiamo ancora il camice e pensiamo allo psichiatra modello, non sappiamo a chi pensare, per sapere se dobbiamo ricoverare il paziente. Forse il massimo delle cautele. Ma lo psichiatra modello non può essere quello che ricovera tutti i pazienti, perché così non li cura, ma li terrorizza".

[130] G. Insolera, *Brevi considerazioni sulla responsabilità penale omissiva dello psichiatra*, cit., 775; cfr. M. Zanchetti, *Fra l'incudine e il martello: la responsabilità penale dello psichiatra per il suicidio del paziente in una recente pronuncia della Cassazione*, in *Cass. pen.*, 2004, 2870; M. Portigliatti Barbos, *La responsabilità professionale dell'operatore di salute mentale: profili medico-legali*, in A. Manacorda (a cura di), *Tutela della salute mentale e responsabilità penale*

lo psichiatra è libero; quando il malato è libero lo psichiatra è legato" [131]. Vi è infatti un rapporto inversamente proporzionale tra la libertà del paziente e quella del medico, da intendersi quest'ultima come 'immunità' dalle accuse: quanto più si concedono spazi di libertà al paziente, tanto più vi è il rischio che questi commetta atti auto o etero lesivi, con ripercussioni per il sanitario [132]. Non è un caso che il cambio di approccio nella cura dei pazienti psichiatrici avutasi con la riforma Basaglia – ai quali si garantisce una maggiore libertà – ha avuto, come 'effetto collaterale', un aumento degli episodi auto ed eterolesivi, con il conseguente incremento del contenzioso giudiziario, quasi del tutto assente durante la vigenza della normativa custodialistica di inizio '900 [133].

Di fronte a una scelta così ardua, il medico potrebbe trovare un valido supporto nelle linee guida e nelle buone pratiche che, al netto del loro discusso valore di regole cautelari, svolgono senz'altro una funzione di indirizzo, specie dopo la riforma Gelli-Bianco [134]. Tuttavia non ci si può affidare ciecamente ad esse, ma occorre sempre verificarne l'adeguatezza al caso concreto [135]. La cura

degli operatori, cit., 60, il quale si domanda: "Perché lo psichiatra ha la sensazione giusta o sbagliata che essa sia, di trovarsi in una strettoia, in una sorta di collo di bottiglia?".

[131] Così F. Basaglia, *Conversazioni: a proposito della nuova legge 180*, in *Scritti*, a cura di F. Ongaro Basaglia, Einaudi, 1981-1982, II, 481.

[132] D. Pulitanò, *Introduzione*, cit., 26, il quale constata che "promuovere la libertà significa, in qualche misura, fare i conti con l'incertezza".

[133] G. Marra – S. Pezzetto, *La responsabilità dello psichiatra nella giurisprudenza successiva alla l. n. 180 del 1978*, in *Cass. pen.*, 2006, 3431, evidenziano che prima della legge Basaglia erano state pronunciate pochissime sentenze in argomento, dal momento che il regime custodialistico impediva di fatto il verificarsi di condotte auto o etero lesive.

[134] Le linee guida in ambito psichiatrico sono consultabili nel Sistema Nazionale Linee Guida sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità.

[135] Cfr. G.A. Norelli, B. Magliona, A. Bonelli, *La contenzione dell'anziano tra pratica clinica e violenza: aspetti medico legali*, cit., 1073, i quali evidenziano che il settore medico "sfugge ad ogni ipotesi di schematismo […] ogni ipotesi patologica è uguale solo a se stessa, connotandosi per i caratteri della malattia, ma soprattutto per la assoluta individualità del malato"; C. Cupelli, *La responsabilità penale dello psichiatra*, cit., 190, il quale osserva criticamente che "la generalizzazione dei trattamenti psichiatrici in documenti, che per forza di cose non possono che fondarsi su ciò che accomuna i vari pazienti e non su ciò che li differenzia e li caratterizza singolarmente, inclina verso una standardizzazione e, quindi, una spersonalizzazione del trattamento stesso, col progressivo distacco da quel giudizio individualizzante, libero da condizionamenti e vincoli che, tanto nel momento diagnostico […] quanto in quello prognostico, rappresenta il principale fattore terapeutico […] la tipizzazione di regole misurate sul rischio suicidario e l'assegnazione della colpa allo statuto di quella specifica, anziché contribuire ad una sua apprezzabile minimizzazione, finiscono per determinare in un certo senso un suo

richiede infatti di essere individualizzata, dal momento che "la malattia non può essere affrontata per categorie o come categoria, non secondo vecchi e rigidi schemi nosografici, ma l'indagine è condotta caso per caso, e la psichiatria è perciò 'centrata sulla persona'" [136].

Altrettanto fondamentale nell'ascrizione della responsabilità penale del sanitario è il criterio dell'evitabilità, volto a verificare se la condotta doverosa dello psichiatra avrebbe impedito oltre ogni ragionevole dubbio la realizzazione della condotta auto o eterolesiva [137]. Tale accertamento deve avvenire in modo rigoroso, raggiungendo la certezza processuale richiesta dalla giurisprudenza [138]; non ci si può quindi accontentare dell''aumento del rischio', come peraltro è avvenuto talvolta in ambito psichiatrico [139], essendo questo un criterio meramente probabilistico insufficiente a dimostrare con certezza la c.d. causalità della colpa.

L'evitabilità dell'evento, peraltro, non dipende solo dal buon operato del sanitario, ma richiede, salvo i casi di T.S.O., la 'collaborazione' – *rectius* il consenso – del paziente, il quale potrebbe frapporsi al lineare andamento del percorso terapeutico. Questi infatti potrebbe non curarsi, così come potrebbe rispettare solo in parte le prescrizioni mediche o saltare i controlli periodici [140].

Infine, si evidenzia che, per scongiurare l'evento verificatosi, lo psichiatra deve avere a disposizione le risorse, materiali e personali, necessarie. Laddove tali risorse manchino, la condotta doverosa potrebbe risultare concretamente

possibile accrescimento"; U. Fornari, *Trattato di psichiatria forense*, cit., 1204, il quale osserva che "il catalogo delle linee guida, comunque compilato, non può mai esaurire del tutto i parametri di valutazione cui il sanitario deve attenersi […] in altre parole, le linee guida […] non potranno mai soppiantare l'agire di un sanitario che interviene nel caso specifico in scienza e coscienza, mettendo in pratica le regole clinico assistenziali necessarie a tutela del diritto alla salute del suo assistito".

[136] G. Ponti, I. Merzagora, *Psichiatria e giustizia*, cit., 60.

[137] Sono diverse le sentenze di assoluzione del medico per difetto della c.d. causalità della colpa. Si pensi, ad esempio, a una pronuncia della Corte d'appello di Trento che, in riforma della sentenza emessa dal Trib. Bolzano, ha assolto lo psichiatra imputato di omicidio colposo, ritenendo che, anche con una diagnosi corretta e con il successivo ricovero, il paziente si sarebbe comunque potuto suicidare. Entrambe le sentenze sono già state citate nella nota 18 a cui si riporta il lettore.

[138] Si veda, ad esempio, Cass. pen., sez. un., 11 settembre 2002, n. 30328.

[139] Si veda, ad esempio, Cass. pen., sez. IV, 4 marzo 2004, n. 1442.

[140] Sul punto C. Cupelli, *Non tutto ciò che si può si deve anche fare*, cit., 240 ss.; Id., *La responsabilità penale dello psichiatra: nuovi spunti, diverse prospettive, timide aperture*, cit., 374.

inesigibile, come può accadere in una struttura sanitaria affetta da un grave *deficit* di personale, a causa del quale il sanitario non può assolvere correttamente il suo dovere di sorveglianza.

10. Considerazioni finali

Nel concludere l'esame finora svolto, si intende condividere le riflessioni, davvero pregnanti, di Isabella Merzagora e Gianluigi Ponti, i quali ravvisano nello psichiatra un "duplice volto", di terapeuta e di sorvegliante, con funzioni di protezione personale e sociale.

Essi sostengono che, "se non sono più accettabili i modelli normativi basati sullo stereotipo della 'pazzia' senza rimedio e senza spazio, non lo sono neppure quelli incentrati sull'artificio della parità fra malato e sano, modelli, questi, ambedue irrimediabilmente in contrasto con la realtà clinica ed empirica". Sicché "il controllo deve essere accettato da parte dello psichiatra come un carico di responsabilità insito nella sua stessa professione, che egli nella quotidianità clinica viene di fatto ad esercitare, e che non può concettualmente rifiutare senza correre un duplice rischio: in primo luogo l'abbandono del ruolo anche di 'soccorritore' del malato, di terapeuta, appunto. Gli eccessi di certe posizioni ideologizzate piuttosto che individualizzate hanno portato, in un passato recente, sostanzialmente all'abbandono del malato, confondendosi la 'cura nel territorio' con lo 'scaricare' il paziente in mezzo alla strada […] In secondo luogo, posto che siamo convinti che un certo tipo di controllo sia insito e ineliminabile dal ruolo dello psichiatra, il non accettare questa responsabilità rischia di tradursi semplicemente nell'esercitare la funzione di controllo senza nemmeno avere la consapevolezza di svolgere un compito delicato e difficile" [141].

In definitiva, il controllo, anche 'sociale' del paziente psichiatrico, è connesso inscindibilmente alla funzione terapeutica del professionista, il quale è tenuto a un'attività di vigilanza che "eserciti la tolleranza, rifiuti il conformismo, e rispetti la dignità della persona" [142]. In altri termini, lo psichiatra deve favorire la libertà della persona affetta da disturbi psichici, arrivando a limitarla – con mezzi invasivi come il T.S.O. e la contenzione – nel rispetto dei principi di gradualità ed *extrema ratio,* quando sia necessario per evitare che le acuzie sfocino in atti auto o eterolesivi.

[141] G. Ponti, I. Merzagora, *Psichiatria e giustizia*, cit., 61-62.

[142] G. Ponti, I. Merzagora, *Psichiatria e giustizia*, cit., 63.

Dunque, ciò da cui bisogna rifuggire è il custodialismo, 'degenerazione' del dovere di sorveglianza che ci riporterebbe indietro di decenni; viceversa, non dovrebbe demonizzarsi l'impiego della custodia, il cui utilizzo, ovviamente ponderato, può rivelarsi fondamentale per salvare la vita delle persone, le quali meritano senz'altro di essere protette, anche quando ciò abbia un 'prezzo' per qualcuno [143].

Tale attività di controllo, è bene rimarcarlo anche in questa sede, riguarda i soli soggetti affetti da infermità mentale che non siano in grado di autodeterminarsi. Sarebbe infatti intollerabile, "in un ordinamento basato sulle libertà e sulla dignità della persona" [144], non consentire al paziente psichiatrico, solo perché affetto da una certa patologia, di decidere della propria vita. Egli, se capace di autodeterminarsi, deve rimanere 'artefice' del proprio destino e, quindi, essere libero anche di morire [145].

Infine, l'esame della figura dello psichiatra consente di svolgere una riflessione più ampia in ordine all'opportunità di voltare definitivamente pagina sul piano legislativo, riformando finalmente la responsabilità penale del sanitario.

Si ritiene che la facilità dell'errore colposo in campo medico, specie in quello psichiatrico dove lo specialista opera in bilico sul confine fra lecito e illecito [146], giustifichi l'introduzione di una nuova disciplina che limiti la responsabilità per colpa grave ai casi di speciale difficoltà.

In questo modo si assicurerebbe una maggiore serenità all'operatore sanitario, ponendo un argine al fenomeno della medicina difensiva. Dall'altro lato, si verrebbe finalmente a creare un parallelismo tra illecito penale e illecito civile, posto che l'art. 2236 c.c. limita la responsabilità civile del professionista intellettuale, e quindi anche dell'esercente la professione sanitaria, alle sole condotte gravemente colpose. Un tale accostamento deve essere accolto favorevolmente, non essendo giuridicamente ammissibile che un fatto lecito sul piano civile sia illecito sotto il profilo penale.

---

[143] Sul punto si veda M. Portigliatti-Barbos, *La responsabilità professionale dell'operatore di salute mentale: profili medico-legali*, in A. Manacorda (a cura di), *Tutela della salute mentale e responsabilità penale degli operatori*, cit., 86 ss.

[144] D. Pulitanò, *Doveri del medico, dignità del morire, diritto penale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, 1198.

[145] Cfr. C. Cupelli, *La responsabilità penale dello psichiatra*, cit., 100 ss.; si veda anche A. Gargani, *La congenita indeterminatezza degli obblighi di protezione: due casi "esemplari" di responsabilità ex art. 40 comma 2 c.p.*, cit., 1400.

[146] C. Cupelli, *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*, in *Dir. pen. proc.*, 2012, 1107.

Una tale volontà è emersa in diversi progetti di riforma, a partire da quello elaborato dal Centro Studi Federico Stella dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, passando da quello dell'Associazione Italiana dei Professori di diritto penale, per giungere al progetto della Commissione ministeriale d'Ippolito. Da ultimo, in vista della 'scadenza' del c.d. scudo penale Milleproroghe al 31 dicembre 2026, lo stesso Esecutivo ha elaborato un disegno di legge (C. 2770) che recepisce l'antico proposito della dottrina di imperniare la punibilità sulle sole condotte gravemente colpose.

A questo punto, si auspica che le proposte possano davvero inverarsi in una disciplina attesa da fin troppo tempo.

Diritto Sanità e Persona

Il commissariamento della sanità regionale tra temporaneità e (in)effettività: il caso della Regione Calabria

The Extraordinary Administration of Regional Healthcare Systems between temporariness and (in)effectiveness: the case of the Calabria Region

Alessandro Bifulco*

DOI 10.473/3103-9316-2026-1-3

Abstract

Il contributo si propone di esaminare l'istituto del commissariamento della sanità regionale, quale strumento sostitutivo previsto dall'art. 120, co. 2, Cost., cui l'ordinamento fa ricorso allorché l'esercizio dell'autonomia regionale non consenta di assicurare, contestualmente, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario e l'adeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza. L'indagine muove dalla tensione sussistente tra il carattere necessariamente temporaneo e cedevole che la giurisprudenza costituzionale riconduce all'esercizio del potere sostitutivo e la durata concretamente assunta dalle gestioni commissariali, sovente protratte ben oltre l'orizzonte programmatico dei piani di rientro dai disavanzi sanitari cui esse accedono. Particolare attenzione è dedicata, in tale prospettiva, al rapporto tra la struttura commissariale e l'amministrazione regionale sostituita, nonché agli strumenti che l'ordinamento riconosce al commissario ai fini dell'adempimento della propria funzione e ai limiti che ne circoscrivono l'esercizio.
Tali profili sono oggetto di un'analisi applicativa condotta con riguardo al caso della Regione Calabria, la cui sanità è stata sottoposta a piano di rientro a decorrere dal 2009 e a

* Titolare di incarico di ricerca in Diritto amministrativo, Dipartimento di Giurisprudenza degli Studi di Pavia.

commissariamento, per un arco temporale di sedici anni, dal 2010 sino alla recente cessazione della gestione sostitutiva. Il contributo procede, a tal fine, alla ricostruzione dell'evoluzione normativa e istituzionale dell'esperienza calabrese – che ha conosciuto successivi interventi legislativi volti a rafforzare i poteri commissariali – nonché all'esame della giurisprudenza costituzionale formatasi in materia.
L'analisi condotta è volta, in tale prospettiva, a porre in evidenza le criticità suscettibili di derivare da una protrazione particolarmente estesa della gestione commissariale, nonché i correlati interrogativi che una siffatta esperienza solleva con riguardo all'effettività dell'istituto.

This contribution aims to examine the institution of extraordinary administration in regional healthcare systems, a substitutive measure provided for by Article 120(2) of the Italian Constitution, to which the legal system resorts where the exercise of regional autonomy fails to ensure, at the same time, the economic and financial balance of the healthcare service and the adequate provision of essential levels of care. The inquiry proceeds from the tension between the necessarily temporary and defeasible character that constitutional case law attributes to the exercise of substitutive power and the duration actually assumed by extraordinary administration arrangements, which are frequently protracted well beyond the programmatic timeframe of the healthcare deficit recovery plans to which they are ancillary. Particular attention is devoted, in this perspective, to the relationship between the extraordinary administration structure and the substituted regional administration, as well as to the instruments that the legal system confers upon the extraordinary commissioner (commissario ad acta*) for the performance of that function, and to the limits circumscribing its exercise.*
These issues are examined by way of an analysis of their practical application to the case of the Calabria Region, whose healthcare system was subjected to a recovery plan from 2009 and to extraordinary administration, for a period of sixteen years, from 2010 until the recent termination of the substitutive management. To this end, the contribution reconstructs the regulatory and institutional evolution of the Calabrian experience – which was marked by successive legislative interventions aimed at strengthening the powers of the extraordinary administration – and examines the constitutional case law developed in this field.
The analysis so conducted is intended, in this perspective, to highlight the critical issues liable to arise from a particularly extended protraction of extraordinary administration, together with the related questions that such an experience raises with regard to the effectiveness of the institution.

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Dal piano di rientro al commissariamento: fondamento e caratteri del potere sostitutivo. – 3. Gestione commissariale e limiti dell'autonomia regionale. – 4. Genesi ed evoluzione della gestione commissariale in Calabria. – 4.1. L'esperienza calabrese al vaglio della Corte costituzionale. – 5. Quali implicazioni per l'effettività dell'istituto? Alcune considerazioni conclusive.

1. Introduzione

La disciplina dei piani di rientro dai disavanzi sanitari e del commissariamento della sanità regionale si colloca al punto di intersezione tra l'autonomia riconosciuta alle Regioni nell'organizzazione dei rispettivi servizi sanitari e l'esigenza di assicurare, sull'intero territorio nazionale, la tutela di interessi primari di rilievo costituzionale, a partire dal diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. Il modello delineato dal legislatore muove, infatti, dall'attribuzione alle Regioni, ai sensi dell'art. 117, co. 3, Cost., di rilevanti competenze nella programmazione e nell'organizzazione dell'assistenza sanitaria, ma contempla forme progressivamente più incisive di intervento statale qualora l'esercizio di tale autonomia non consenta di assicurare, contestualmente, l'equilibrio economico-finanziario del servizio e l'adeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza. Tale duplice esigenza – finanziaria, da un lato, e prestazionale, dall'altro – costituisce il tratto caratterizzante della materia in esame, riconducendo la tutela della salute, nell'ambito dei piani di rientro e del commissariamento, alla categoria dei diritti c.d. "finanziariamente condizionati" [1], la cui effettiva garanzia non può prescindere dalla disponibilità delle risorse a essa destinate.

In questa prospettiva, il potere sostitutivo previsto dall'art. 120, co. 2, Cost. [2] non viene ricondotto esclusivamente a una forma di limitazione dell'autonomia territoriale, ma risponderebbe all'esigenza di assicurare, quale meccanismo di

[1] Cfr. S. Villamena, *Il Commissariamento della sanità regionale. Conflittualità ed approdi recenti anche con riferimento al c.d. decreto Calabria*, in *Federalismi.it*, 2019, 2; D. D'Amico, *Il commissariamento della sanità regionale*, in *Ildirittoamministrativo.it*, 2020, 7 ss.; L. Busatta, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Giappichelli, 2018; C. Tubertini, *Diritto alla salute, organizzazione e risorse finanziarie. Lo stato attuale della questione*, in Aa.Vv., *Diritto amministrativo e società civile, Volume I – Studi introduttivi*, Bologna University Press, 2018, 545 ss.; A. Pioggia, S. Civitarese Matteucci, M. Dugato, G.M. Racca, *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Maggioli, 2011, 137 ss.; L. Antonini, *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, in *Federalismi.it*, 2014; C. Bottari, F.A. Roversi Monaco (a cura di), *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Maggioli, 2012.

[2] L'art. 120, co. 2, Cost. prevede che "il Governo può sostituirsi a organi delle Regioni, delle Città metropolitane, delle Province e dei Comuni nel caso di mancato rispetto di norme e trattati internazionali o della normativa comunitaria oppure di pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica, ovvero quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali".

chiusura del sistema delle autonomie [3], il conseguimento degli interessi unitari che l'ente territorialmente competente non sia stato in grado di garantire. Si tratta, come si avrà modo di precisare, di uno strumento dal carattere necessariamente temporaneo, la cui concreta operatività solleva questioni che investono, in primo luogo, il complesso rapporto tra l'organo straordinario e l'amministrazione regionale sostituita [4].

Tale rapporto costituisce, nella prospettiva che si intende seguire, il filo conduttore dell'analisi, con particolare riguardo alle modalità attraverso cui l'intervento sostitutivo si inserisce nell'ordinario assetto delle competenze regionali e ai limiti che ne accompagnano l'esercizio.

Tali questioni assumono particolare rilievo nelle ipotesi in cui l'intervento sostitutivo si protragga per periodi che eccedono largamente l'orizzonte programmatico entro cui il piano di rientro dovrebbe condurre al riequilibrio dei conti sanitari regionali. In questi casi, il dato temporale si intreccia inevitabilmente con la questione dell'effettività dello strumento, ponendo l'interrogativo circa la sua concreta capacità di incidere sulle condizioni patologiche che ne hanno determinato l'attivazione.

Sotto questo profilo, assume rilievo paradigmatico l'esperienza della Regione Calabria, nella quale la particolare durata della gestione commissariale e la complessità della sua evoluzione consentono di esaminare le questioni sin qui enunciate nella loro concreta dimensione applicativa. L'analisi sarà articolata, pertanto, a partire da una ricostruzione del fondamento e dei caratteri generali del commissariamento sanitario, per poi soffermarsi sull'evoluzione e sulle criticità del caso calabrese e da ultimo, verificare in quale misura le esperienze applicative di più lunga durata consentano, con riguardo ai profili oggetto di esame, di interrogarsi sull'effettività dell'istituto.

[3] Sulla configurazione del potere sostitutivo previsto dall'art. 120, co. 2, Cost. quale competenza "di chiusura" del sistema, nonché sul rapporto tra la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni e la piena attuazione del principio di uguaglianza, cfr. A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Giappihcelli, 2020, 61.

[4] In questa prospettiva, con specifico riguardo alla funzione del potere sostitutivo e al suo rapporto con l'autonomia regionale, cfr. G.A. Primerano, *Il commissariamento della sanità regionale nella prospettiva del riequilibrio territoriale*, in *Nuove Autonomie*, 2023, 694.

2. Dal piano di rientro al commissariamento: fondamento e caratteri del potere sostitutivo

La disciplina del commissariamento sanitario si inserisce in un più articolato sistema di interventi volti a porre rimedio alle situazioni di squilibrio dei servizi sanitari regionali, nell'ambito del quale l'esercizio del potere sostitutivo costituisce un esito soltanto eventuale. In tale sistema, infatti, un primo livello di intervento è rappresentato dai piani di rientro dai disavanzi sanitari, introdotti dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successivamente oggetto di una progressiva articolazione normativa [5]. Essi costituiscono lo strumento attraverso il quale la Regione interessata concorda con lo Stato un percorso diretto a correggere gli squilibri strutturali del proprio servizio sanitario, intervenendo sia sul versante economico-finanziario sia su quello dell'erogazione delle prestazioni. La finalità di riequilibrio dei conti non è, dunque, isolabile dalla garanzia del diritto alla salute: il contenimento della spesa si accompagna alla riorganizzazione e alla riqualificazione del servizio sanitario regionale, nell'obiettivo di assicurare l'adeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza [6].

Più precisamente, l'art. 1, co. 180, della legge n. 311/2004 prevede la stipulazione di uno specifico accordo tra la Regione interessata e i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, al quale è allegato un programma operativo di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del servizio sanitario regionale. Gli interventi così individuati assumono carattere vincolante per la Regione, che è conseguentemente tenuta alla loro attuazione e alla rimozione degli eventuali provvedimenti incompatibili con gli obiettivi programmati [7]. Il

[5] La disciplina dei piani di rientro trova il proprio fondamento, in particolare, nell'art. 1, commi 174 ss., della legge 30 dicembre 2004, n. 311. La denominazione "piano di rientro dai disavanzi" è stata recepita solo successivamente dall'art. 1, co. 796, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Per un inquadramento generale della disciplina dei piani di rientro sanitari, cfr. A. Patané, *I Piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, Pacini Giuridica, 2021.

[6] G.A. Primerano, *Il commissariamento della sanità regionale*, cit., 675. Con specifico riguardo al contenuto dei piani di rientro, l'Autore esamina i meccanismi di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, soffermandosi altresì sugli indicatori utilizzati per monitorare l'erogazione dei LEA nelle diverse aree assistenziali.

[7] L'art. 2, co. 95, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 ha espressamente previsto che "Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro". Sul carattere vincolante delle previsioni del piano e sui conseguenti limiti posti all'esercizio delle competenze regionali, anche legislative, cfr. altresì Corte cost., 1° giugno 2018, n. 117.

piano determina, pertanto, una prima significativa conformazione dell'autonomia regionale, che rimane tuttavia distinta dall'esercizio in via sostitutiva delle relative attribuzioni.

Il commissariamento costituisce uno stadio ulteriore ed eventuale [8] del percorso di risanamento. Esso trova applicazione quando gli strumenti predisposti attraverso il piano non abbiano consentito di conseguire gli obiettivi concordati e permangano le condizioni che ne impediscono la piena attuazione da parte della Regione [9]. In particolare, qualora dalle verifiche svolte congiuntamente dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza [10] e dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali [11] emerga il perdurante mancato raggiungimento degli obiettivi, può essere attivato il potere sostitutivo del Governo, con la nomina di un commissario *ad acta* incaricato dell'attuazione del piano.

Il passaggio dal piano di rientro al commissariamento segna, dunque, un mutamento qualitativo dell'intervento statale. Se il primo si inscrive ancora in un modello fondato sull'accordo tra Stato e Regione, ancorché produttivo di penetranti vincoli sulla programmazione e sull'organizzazione del servizio sanitario regionale, il commissariamento comporta l'esercizio in via sostitutiva di funzioni altrimenti spettanti agli organi regionali [12].

---

[8] Sul carattere meramente eventuale del commissariamento rispetto all'adozione del piano di rientro, cfr. G. Romeo, *Il commissariamento della sanità regionale: il caso Calabria*, in *Cammino Diritto*, 2021, 6, il quale rileva come l'attivazione della gestione commissariale presupponga il mancato o insufficiente adempimento, da parte della Regione, degli obblighi derivanti dal piano. Quanto alla disciplina positiva del commissariamento, si rinvia, in particolare, all'art. 4 del d.l. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

[9] Per un inquadramento della figura del commissario *ad acta* quale strumento volto a far fronte a situazioni di inefficienza amministrativa, cfr. V. Caputi Jambrenghi, *Commissario ad acta*, in *Enc. dir.*, Agg. VI, 2002, 285, secondo il quale "il tema del commissario *ad acta*, o *ad actus*, si iscrive prevalentemente nel vasto panorama dell'inefficienza nell'esercizio di attività che rilevano anche – o soltanto – nell'interesse alieno ed in particolare di funzioni della pubblica amministrazione". Con specifico riguardo ai presupposti che giustificano il ricorso al commissariamento nella sanità regionale, cfr., *ex multis*, Corte cost. 19 gennaio 2017, n. 14; Corte cost. 22 novembre 2016, n. 266; Corte cost. 11 novembre 2015, n. 227.

[10] Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, operante presso il Ministero della Salute, è stato istituito dall'art. 9 dell'Intesa fra Stato e Regioni del 23 marzo 2005. Il relativo regolamento di funzionamento è stato adottato dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 febbraio 2011 (n. 18/CSR).

[11] Il Tavolo per la verifica degli adempimenti previsti dall'art. 1, co. 173 e 181, della legge n. 311/2004, coordinato dalla Ragioneria Generale dello Stato, è stato istituito dall'art. 12 dell'Intesa fra Stato e Regioni del 23 marzo 2005. Il relativo regolamento di funzionamento è stato adottato dalla Conferenza Stato-Regioni il 27 luglio 2011 (n. 131/CSR).

[12] Per un inquadramento generale della figura commissariale, cfr. G. Avanzini, *Il commissario*

Il fondamento costituzionale di tale intervento è rappresentato dall'art. 120, co. 2, Cost., che attribuisce al Governo il potere di sostituirsi agli organi delle Regioni e degli altri enti territoriali al ricorrere dei presupposti tassativamente individuati dalla disposizione. Nel settore sanitario vengono in particolare rilievo la tutela dell'unità economica della Repubblica e la garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali: interessi che, come si è detto, nel sistema dei piani di rientro, si traducono rispettivamente nell'esigenza di ripristinare l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale e in quella di assicurare l'adeguata erogazione dei LEA [13]. Il potere sostitutivo assume, pertanto, la funzione di meccanismo di chiusura del sistema delle autonomie, attraverso il quale lo Stato interviene, quale garante di ultima istanza, quando gli interessi unitari tutelati dalla Costituzione non possano essere adeguatamente assicurati dall'ente territorialmente competente [14].

La deroga all'ordinario assetto delle competenze trova, peraltro, un limite nella stessa disposizione costituzionale, che demanda alla legge la definizione delle procedure necessarie ad assicurare l'esercizio dei poteri sostitutivi nel rispetto dei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione [15]. A tale previsione ha dato attuazione l'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, delineando un procedimento che, in via ordinaria, presuppone l'assegnazione all'ente interessato di un congruo termine per provvedere e ne assicura il coinvolgimento prima dell'intervento governativo. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri può adottare direttamente i provvedimenti necessari ovvero nominare un commissario *ad acta*, previa partecipazione del Presidente della

straordinario, Giappichelli, 2013; G. Avanzini, *Origini e sviluppo del commissariamento*, in F. Astone, F. Manganaro, R. Rolli, F. Saitta (a cura di), *Legalità ed efficienza nell'amministrazione commissariata. Atti del XXIV Convegno di Copanello Montepaone, 21-22 giugno 2019*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020, 43 ss.; E. Rinaldi, *I commissari straordinari e il principio di legalità dell'amministrazione*, in *Giur. cost.*, 2025, 921 ss.; G. Berti, L. Tumiati, *Commissario e Commissione straordinaria*, in *Enc. dir.*, vol. VII, 1960, 842 s.; G. Rizza, *Commissario (dir. pubbl.), II) Commissario straordinario*, in *Enc. giur.*, 1986, 1.

[13] G.A. Primerano, *Il commissariamento della sanità regionale*, cit., 674 ss., evidenzia come il persistente inadempimento regionale assuma rilievo sotto un duplice profilo: rispetto alle esigenze di finanza pubblica riconducibili alla tutela dell'unità economica e rispetto alla necessità di garantire l'erogazione dei LEA.

[14] Sui presupposti che legittimano l'attivazione del potere commissariale, cfr. Corte cost. 14 ottobre 2005, n. 383; Corte cost. 19 luglio 2004, n. 236; Corte cost. 27 gennaio 2004, n. 44.

[15] L'ultimo periodo dell'art. 120, co. 2, Cost. demanda alla legge la definizione delle procedure idonee a garantire che i poteri sostitutivi siano esercitati "nel rispetto del principio di sussidiarietà e del principio di leale collaborazione".

Giunta regionale interessata alla riunione nella quale viene disposta la sostituzione [16].

Tali garanzie procedimentali riflettono la necessità che la sostituzione, proprio perché derogatoria dell'ordinario riparto delle attribuzioni, rimanga circoscritta a quanto effettivamente necessario per la tutela degli interessi compromessi. L'esercizio del potere sostitutivo è, in questo senso, soggetto al principio di proporzionalità e deve comportare il minor sacrificio possibile dell'autonomia territoriale [17].

Da tale configurazione discendono i caratteri della temporaneità e della cedevolezza dell'intervento sostitutivo [18]. La straordinarietà del commissariamento risiede, infatti, anzitutto nella deroga all'ordinario ordine delle competenze, attraverso l'attribuzione a un organo di nomina governativa dell'esercizio di funzioni spettanti all'ente territoriale sostituito, senza implicare, di per sé, l'attribuzione di una generale capacità di agire in deroga alla disciplina sostanziale applicabile [19]. La sostituzione deve pertanto cessare una volta venute meno le condizioni che ne hanno giustificato l'attivazione, consentendo

[16] Sulle garanzie procedimentali che assistono l'esercizio del potere sostitutivo, cfr. V. Cerulli Irelli, *Art. 8*, in *Commento alla legge 5 giugno 2003, n. 131, (c.d. legge La Loggia)*, in *Rivista Astrid*, 2003, 103 ss.

[17] Sul principio di proporzionalità quale limite all'esercizio del potere sostitutivo e sulla conseguente esigenza di assicurare il "minimo sacrificio possibile" dell'autonomia territoriale, cfr. S. Pajno, *I poteri sostitutivi nei confronti degli enti territoriali*, in G. Corso, V. Lopilato (a cura di), *Il diritto amministrativo dopo le riforme costituzionali*, Giuffrè, 2003, 409.

[18] Corte cost. 27 gennaio 2004, n. 43, ha affermato che i poteri sostitutivi straordinari sono chiamati a tutelare gli interessi essenziali indicati dall'art. 120 Cost. "da un cattivo esercizio dell'autonomia", caratterizzandosi "per una necessaria temporaneità e cedevolezza […] dato il valore che l'ordinamento continua a riconoscere [...] alla potenzialità del principio autonomistico".

[19] In termini generali, E. Rinaldi, *I commissari straordinari*, cit., 921 ss., distingue la straordinarietà propria dei commissariamenti sostitutivi da quella che caratterizza le figure commissariali istituite per fronteggiare situazioni contingenti ed emergenziali. Nei primi, il carattere straordinario attiene essenzialmente al piano organizzativo e si traduce in una deroga all'ordinario assetto delle competenze, mediante la temporanea attribuzione a un organo straordinario di funzioni spettanti all'amministrazione sostituita. Nelle seconde, invece, la straordinarietà può estendersi anche al contenuto dei poteri conferiti al commissario, sino a consentire, nei casi e nei limiti stabiliti dalla legge, l'esercizio di poteri derogatori rispetto alla disciplina ordinariamente applicabile. Sul punto, cfr. anche V. Cerulli Irelli, *Principio di legalità e poteri straordinari dell'amministrazione*, in *Dir. pubbl.*, 2007, 351. Sulla possibile commistione tra la funzione sostitutiva del commissariamento e l'attribuzione di poteri derogatori, cfr. altresì F. Salvia, *Il modello dualistico dell'amministrazione italiana: tra "municipalismo" e "centralismo commissario" a vocazione derogatoria*, in *Dir. soc.*, 2004, 37 ss.

all'ente territoriale di riassumere il pieno esercizio delle proprie attribuzioni [20].

3. Gestione commissariale e limiti dell'autonomia regionale

L'esercizio del potere sostitutivo in ambito sanitario trova la propria delimitazione nel piano di rientro, nei successivi programmi operativi e negli obiettivi individuati dal mandato governativo. Le attribuzioni affidate al commissario restano, pertanto, circoscritte agli ambiti funzionali alla loro attuazione, senza determinare un generale trasferimento allo Stato delle competenze regionali in materia sanitaria [21]. Il piano e i programmi operativi assumono, sotto questo profilo, una duplice funzione: da un lato, individuano gli interventi che il commissario è chiamato a realizzare in sostituzione degli organi regionali; dall'altro, concorrono a delimitare l'ambito stesso del potere sostitutivo, al di fuori del quale continua a operare l'ordinario assetto delle competenze regionali [22].

La sostituzione determina, pertanto, una scissione tra la titolarità della competenza, che permane in capo alla Regione, e il suo esercizio, affidato al commissario negli ambiti ricompresi nel mandato. Ne deriva la necessaria coesistenza, durante la gestione commissariale, tra l'organo straordinario di nomina

[20] Sulla necessaria temporaneità e cedevolezza del potere sostitutivo, cfr. Corte cost. n. 43/2004, cit., par. 10.3 del Considerato in diritto, e, con specifico riferimento al commissariamento sanitario, Corte cost. 23 luglio 2021, n. 168. In quest'ultima pronuncia, la Corte riconduce espressamente il carattere temporaneo della sostituzione alla responsabilità dello Stato di superare nel minor tempo possibile la situazione di crisi, così da porre nuovamente l'ente autonomo nelle condizioni di garantire i beni compromessi. Il medesimo principio è successivamente richiamato da Corte cost. 14 febbraio 2023, n. 20.

[21] Sulla circostanza che l'esercizio del potere sostitutivo non incida sulla titolarità originaria delle competenze regionali, cfr. Corte cost. n. 168/2021, cit. Sul punto, A. Carosi, *Risanamento finanziario, garanzia dei livelli essenziali e poteri sostitutivi: riflessioni a margine della sentenza della Corte Costituzionale n. 168 del 2021*, in *Bilancio com. persona*, 2021, 50 ss., osserva che la crisi di una determinata autonomia territoriale non ne scalfisce "il valore potenziale in quanto non viene mutata, nell'esercizio del potere di cui all'art. 120, comma 2, Cost., la titolarità originaria delle competenze esercitate in via sostitutiva dall'autorità centrale". La distinzione tra titolarità ed esercizio delle competenze consente, pertanto, di ricondurre la sostituzione alla sua dimensione necessariamente temporanea, escludendo che essa comporti un definitivo trasferimento delle attribuzioni regionali allo Stato.

[22] In questi termini, S. Villamena, *Il commissariamento della sanità regionale*, cit., 7, individua nei programmi operativi, al contempo, la fonte di attribuzione dei poteri del commissario *ad acta* e il limite al relativo esercizio.

governativa e gli ordinari organi regionali, i quali non vengono privati in via generale delle proprie attribuzioni in materia sanitaria, ma incontrano un limite al loro esercizio nella sfera riservata all'attuazione del piano. Il problema centrale diviene, dunque, quello di individuare il confine tra le rispettive sfere di azione, preservando, per un verso, l'effettività dell'intervento sostitutivo e, per altro verso, l'autonomia regionale negli ambiti non interessati dalla sostituzione.

La giurisprudenza costituzionale ha progressivamente definito tale rapporto, riconoscendo la prevalenza delle attribuzioni commissariali negli ambiti interessati dall'esercizio del potere sostitutivo [23]. In particolare, una volta attivato il potere sostitutivo, la Regione non può adottare provvedimenti amministrativi suscettibili di ostacolare l'attuazione del piano o di sovrapporsi alle funzioni affidate al commissario *ad acta*. Il divieto non riguarda soltanto le determinazioni che si pongano in contrasto diretto con specifici atti commissariali, ma si estende alle interferenze anche soltanto potenziali con l'esercizio delle attribuzioni comprese nel mandato.

Tale limite investe anche l'esercizio della potestà legislativa regionale. La Corte costituzionale, invero, ha rilevato che l'attuazione del piano di rientro e dei programmi operativi non può essere condizionata da interventi del legislatore regionale incidenti sugli stessi ambiti affidati alla gestione commissariale [24]. Da tale orientamento sembra emergere, dunque, una rilevanza del piano che trascende il rapporto originariamente instaurato tra Stato e Regione: durante la sua attuazione, esso è suscettibile di orientare le scelte regionali di spesa e di programmazione sanitaria e di incidere anche sull'esercizio della potestà legislativa regionale, assumendo rilievo nel giudizio di costituzionalità delle leggi che ne ostacolino l'attuazione.

La necessità di preservare l'attuazione del piano rispetto a eventuali interventi legislativi regionali incompatibili trova, del resto, una specifica disciplina nell'art. 2, co. 80, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. La disposizione prevede che, qualora durante l'attuazione del piano o dei programmi operativi emergano ostacoli derivanti da provvedimenti legislativi regionali, gli organi preposti all'attuazione del piano o il commissario *ad acta* indichino al Consiglio

[23] Sul divieto di interferenza degli organi regionali con l'esercizio delle funzioni commissariali, cfr. Corte cost. n. 20/2023, cit.; Corte cost. n. 117/2018, cit.; Corte cost. 14 luglio 2017, n. 190; Corte cost. 11 maggio 2017, n. 106. Tale principio risponde all'esigenza di evitare che l'esercizio delle competenze regionali possa ostacolare o compromettere l'attuazione degli interventi affidati al commissario e, conseguentemente, il perseguimento degli obiettivi che hanno giustificato l'attivazione del potere sostitutivo.

[24] Corte cost. 12 dicembre 2014, n. 278.

regionale le disposizioni che vi ostano, affinché quest'ultimo provveda alla loro modifica, sospensione o abrogazione; qualora la Regione non intervenga in misura sufficiente, il Consiglio dei ministri adotta le misure necessarie ai sensi dell'art. 120 Cost. [25]. Il legislatore ha così predisposto uno specifico meccanismo volto a comporre il possibile contrasto tra l'esercizio della potestà legislativa regionale e l'effettività dell'intervento sostitutivo, senza che la prima risulti, per ciò solo, integralmente preclusa.

In questa prospettiva, la giurisprudenza costituzionale ha altresì chiarito che, durante la vigenza del piano di rientro e del commissariamento, il ruolo della Regione non può tradursi in una sovrapposizione legislativa o amministrativa alle funzioni commissariali, ma permane con riferimento ai compiti di impulso e vigilanza funzionali alla garanzia dei LEA e agli adempimenti necessari ad assicurare la corretta rappresentazione nel bilancio regionale delle entrate e degli oneri finanziari relativi alla sanità [26]. L'autonomia regionale continua, dunque, a esplicarsi nella misura in cui il suo esercizio risulti compatibile con la sfera di attribuzioni affidata al commissario.

Il rapporto tra commissario e Regione non può, peraltro, essere ricostruito esclusivamente in termini di delimitazione formale delle rispettive competenze, poiché l'effettività della sostituzione dipende anche dalla disponibilità delle risorse amministrative necessarie all'esercizio delle funzioni commissariali. La rilevanza del profilo organizzativo ai fini dell'effettività dell'intervento sostitutivo emerge con particolare chiarezza anche dalla giurisprudenza costituzionale relativa alla sanità calabrese. La Corte, infatti, ha sottolineato la necessità che il commissario possa avvalersi di una struttura amministrativa adeguata all'esercizio delle funzioni affidategli [27]. Tale orientamento, tuttavia, sembra mettere in

[25] Art. 2, co. 80, legge n. 191/2009. Per una ricostruzione del relativo meccanismo, cfr. D. D'Amico, *Il commissariamento della sanità regionale*, cit., 26. La disposizione assume particolare rilievo in quanto configura uno specifico procedimento volto alla rimozione degli ostacoli di natura legislativa all'attuazione del piano, rimettendo anzitutto al Consiglio regionale la possibilità di intervenire sulle disposizioni incompatibili e prevedendo l'ulteriore intervento governativo qualora l'iniziativa regionale risulti insufficiente.

[26] Corte cost. n. 117/2018, cit.

[27] Corte cost. n. 168/2021, cit. La Corte muove dalla necessità che il commissario, chiamato ad attuare il programma operativo in un contesto territoriale caratterizzato da gravi inadempienze, possa disporre di una struttura amministrativa adeguata all'esercizio delle funzioni attribuitegli; in tale prospettiva, assume carattere problematico la scelta di rimettere la predisposizione del relativo supporto alla stessa amministrazione regionale le cui inefficienze hanno concorso a determinare l'attivazione del potere sostitutivo. Sul medesimo profilo, cfr. A. Carosi, *Risanamento finanziario, garanzia dei livelli essenziali e poteri sostitutivi*, cit., 52; G. Colombini, *Buon andamento ed equilibrio finanziario nella nuova formulazione dell'art. 97 Cost.*, in *Il diritto del bilancio e il sindacato sugli atti di natura finanziaria (Atti del Convegno del 16-17*

luce una più generale criticità del modello, nella misura in cui l'effettività dell'intervento sostitutivo finisca per dipendere dalla disponibilità di strutture e risorse riconducibili alla stessa amministrazione territoriale interessata dalla sostituzione.

Il problema organizzativo assume, in questa prospettiva, rilievo sostanziale: l'attribuzione di determinate competenze al commissario rischia di rimanere ineffettiva se non è accompagnata dalla disponibilità di strutture, personale e risorse idonei a consentirne concretamente l'esercizio.

Il sistema che ne deriva è, dunque, caratterizzato dalla compresenza di due esigenze. Da un lato, occorre preservare l'autonomia regionale in tutti gli ambiti che non risultino funzionalmente assorbiti dal mandato commissariale; dall'altro, è necessario garantire che, negli ambiti oggetto della sostituzione, l'intervento del commissario non sia neutralizzato da determinazioni legislative o amministrative regionali, né reso ineffettivo dalla mancanza di un adeguato apparato di supporto.

La gestione commissariale si traduce, pertanto, in un assetto nel quale amministrazione ordinaria e amministrazione straordinaria sono chiamate necessariamente a coesistere. L'individuazione di un equilibrio tra le rispettive sfere di azione assume, tuttavia, crescente complessità con il protrarsi dell'intervento sostitutivo: la prolungata durata della gestione commissariale può infatti determinare il progressivo consolidamento di una limitazione delle attribuzioni regionali concepita come reversibile, ponendo in tensione tale assetto con la natura necessariamente transitoria e ripristinatoria della sostituzione.

4. Genesi ed evoluzione della gestione commissariale in Calabria

L'esperienza della sanità calabrese, sottoposta a piano di rientro dal disavanzo sanitario a partire dall'accordo stipulato tra i Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze e la Regione il 17 dicembre 2009, mostra con particolare evidenza le criticità connesse alla protrazione dell'intervento sostitutivo. Il commissariamento è stato disposto già nel luglio 2010, a distanza di pochi mesi dalla sottoscrizione del piano [28], e il primo commissario *ad acta* nominato dal Governo è stato individuato nella persona dell'allora Presidente della Giunta

marzo 2017 dedicato alla magistratura contabile), Giuffrè, 2019, 381 ss.

[28] G. Romeo, *Il commissariamento della sanità regionale*, cit., 6, rileva come la procedura di commissariamento sia stata attivata "dopo neanche otto mesi" dalla sottoscrizione dell'accordo.

regionale. La confluenza, nella stessa persona, del vertice politico regionale e dell'organo straordinario di nomina governativa ha costituito, sin dall'origine, uno dei tratti distintivi del commissariamento calabrese, non dissimile, sotto questo profilo, dal modello che ha caratterizzato il commissariamento delle Regioni Lazio e Campania [29].

Solo a partire dal 2015 il legislatore ha introdotto un regime di incompatibilità tra la carica di commissario *ad acta* e qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione commissariata, incompatibilità dapprima sancita dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, successivamente abrogata dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, e infine reintrodotta, unitamente al requisito di comprovata professionalità ed esperienza in ambito sanitario, dal d.l. 23 ottobre 2018, n. 119 [30]. Da allora la conduzione della struttura commissariale calabrese è stata affidata a soggetti esterni alla compagine politica regionale, con un rapido avvicendamento alla guida dell'ufficio.

In tale contesto, caratterizzato da una crescente conflittualità nei rapporti tra il livello di governo sostitutivo e quello regionale, sono stati adottati, in rapida successione, due decreti-legge dedicati specificamente alla sanità calabrese: il d.l. 30 aprile 2019, n. 35 (c.d. decreto Calabria), convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, e il d.l. 10 novembre 2020, n. 150 (c.d. decreto Calabria *bis*), convertito dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181, entrambi fondati su ragioni di straordinaria necessità e urgenza, nonostante l'ormai pluriennale durata del commissariamento [31]. I due provvedimenti hanno disegnato quello che è stato definito, in dottrina, un vero e proprio "commissariamento di seconda generazione" [32]: il commissario *ad acta* è stato investito del potere di

[29] Con specifico riferimento alla dissociazione tra la carica di Presidente della Giunta regionale e quella di commissario *ad acta*, S. Villamena, *Il Commissariamento della sanità regionale*, cit., 13, osserva che "Negli ultimi anni la dissociazione fra Presidente della Giunta regionale e commissario *ad acta* si è avuta (e si ha tuttora) nella Regione Calabria. Non così invece nelle Regioni Lazio e Campania".

[30] Corte cost. 4 aprile 2019, n. 247, ha successivamente dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 25 *septies* del d.l. n. 119/2018, che aveva introdotto l'incompatibilità tra la carica di commissario *ad acta* per la sanità e qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione commissariata, compreso quello di Presidente della Regione, determinando così il ripristino della disciplina previgente.

[31] Con particolare riferimento alle procedure di commissariamento disciplinate mediante decreto-legge, tra le quali quella introdotta dal decreto Calabria, D. D'Amico, *Il commissariamento della sanità regionale*, cit., 27, osserva che "la situazione di criticità della sanità regionale è caratterizzata ormai da cronicità senza che il commissariamento vi abbia ovviato".

[32] Con riferimento alla particolare configurazione assunta dall'intervento sostitutivo con il decreto Calabria, S. Villamena, *Il Commissariamento della sanità regionale*, cit., 19, lo qualifica

nominare, previa intesa con la Regione da raggiungere entro il termine perentorio di dieci giorni, i commissari straordinari preposti alle aziende sanitarie e ospedaliere, di verificarne periodicamente l'operato con facoltà di revoca in caso di valutazione negativa [33], nonché di gestire in via esclusiva gli affidamenti di appalti [34] per gli enti del servizio sanitario regionale. Chiamata a pronunciarsi sul primo dei due decreti, la Corte costituzionale ne ha sostanzialmente confermato la legittimità, ritenendo che le competenze regionali con cui la normativa statale interferiva non risultassero violate, ma soltanto "temporaneamente ed eccezionalmente 'contratte'" [35]; analogo esito aveva del resto già registrato, poco prima, il conflitto di attribuzione promosso dalla Regione avverso la delibera di nomina di un nuovo commissario *ad acta* [36].

Il decreto Calabria *bis* è stato, a propria volta, impugnato dalla Regione dinanzi alla Corte costituzionale, che ne ha dichiarato la parziale illegittimità [37], per le ragioni sulle quali ci si soffermerà nel paragrafo seguente. Al medesimo impianto normativo si è affiancata, negli anni più recenti, l'attuazione del Piano Operativo Regionale per gli investimenti previsti dalla Missione 6 "Salute" del PNRR, approvato con decreto del Presidente della Regione, in qualità di commissario *ad acta*, del 24 maggio 2022, e articolato in undici linee di intervento destinate al potenziamento delle strutture sanitarie territoriali e ospedaliere calabresi [38].

---

come un "commissariamento di seconda generazione"; la medesima espressione è ripresa da G. Romeo, *Il commissariamento della sanità regionale*, cit., 7.

[33] Per una ricostruzione della disciplina introdotta dal d.l. n. 150/2020 con riguardo alla nomina, alla verifica e alla revoca dei commissari straordinari, nonché alle procedure di affidamento degli appalti sopra e sotto la soglia comunitaria, cfr. G. Romeo, *Il commissariamento della sanità regionale*, cit., 8 s. Più in generale, sull'inquadramento del potere di controllo del commissario *ad acta*, cfr. A.M. Sandulli, *Manuale di diritto amministrativo*, Jovene, 1984, 239; M.S. Giannini, *Diritto amministrativo*, Giuffrè, 1970, 311; G. D'Auria, *I controlli*, in S. Cassese (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, vol. II, Giuffrè, 2000, 1337 s.; S. Cassese, *Istituzioni di diritto amministrativo*, Giuffrè, 2004, 348.

[34] Già G. Avanzini, *Il commissario straordinario*, cit., 46, osserva che il commissario può subentrare anche nelle funzioni della stazione appaltante.

[35] Corte cost. 22 ottobre 2019, n. 233, che ha respinto le censure sollevate dalla Regione Calabria nei confronti del d.l. n. 35/2019.

[36] Corte cost. 3 luglio 2019, n. 200, ha dichiarato infondato il ricorso per conflitto di attribuzione proposto dalla Regione Calabria in relazione alla nomina del commissario *ad acta* e del sub-commissario, ritenendo persistenti le condizioni giustificative dell'intervento sostitutivo statale anche oltre la scadenza del triennio originariamente previsto dal piano di rientro.

[37] Corte cost. n. 168/2021, cit.

[38] Il Piano Operativo Regionale (POR-PNRR), approvato con decreto del Presidente della

Dopo un percorso durato complessivamente sedici anni, la gestione commissariale della sanità calabrese è stata revocata con deliberazione del Consiglio dei ministri del 22 aprile 2026, all'esito della ricostruzione dei bilanci degli enti del servizio sanitario regionale e del conseguimento dei presupposti concordati con i Ministeri competenti. L'avvio del percorso di superamento della gestione commissariale non ha, tuttavia, comportato l'uscita della Regione dal piano di rientro, che prosegue tuttora nell'ambito del progressivo ripristino dell'ordinaria gestione del servizio sanitario regionale. La vicenda calabrese conferma, in questo senso, la distinzione strutturale, già evidenziata, tra il piano di rientro, quale cornice pattizia di riequilibrio dei conti sanitari destinata a permanere anche al di fuori della gestione sostitutiva, e il commissariamento, quale strumento eccezionale e recessivo, la cui cessazione segna il ripristino dell'ordinario esercizio delle competenze regionali.

4.1. L'esperienza calabrese al vaglio della Corte costituzionale

Attraverso l'esame della vicenda calabrese, la Corte costituzionale ha precisato, con particolare nettezza, i limiti che la necessaria temporaneità e cedevolezza del potere sostitutivo impongono all'azione del legislatore statale.

Con la sentenza n. 168 del 2021, pronunciata sul ricorso proposto dalla Regione avverso il decreto Calabria *bis*, la Corte ha ribadito che l'istituzione statale, nell'esercizio del potere di cui all'art. 120, co. 2, Cost., "è chiamata ad assumersi la "responsabilità" di risolvere nel minor tempo possibile la crisi dissipativa di un determinato ente autonomo, sì da rimetterlo in condizione di tornare a garantire i beni da questo invece al momento compromessi", sicché lo Stato "non può mancare di raggiungere l'effetto utile ed è tenuto ad impegnare, se del caso, le proprie migliori energie e anche adeguate risorse finanziarie" [39].

Regione Calabria, in qualità di commissario *ad acta*, n. 59 del 24 maggio 2022, individua, in particolare, undici linee di investimento.

[39] Corte cost. n. 168/2021, cit., par. 10.3.1 del Considerato in diritto. Il medesimo principio è stato successivamente ribadito, con riferimento al commissariamento della Regione Molise, da Corte cost. n. 20/2023, cit.; sul punto, cfr. C. Tagliaferri, *Il lungo protrarsi del commissariamento è un sintomo negativo che accentua l'esigenza di soluzioni strutturali*, in *Ius et Salus*, 2023, 3. Il carattere necessariamente temporaneo e cedevole del potere sostitutivo trova, peraltro, riscontro in un consolidato orientamento della giurisprudenza costituzionale; cfr., *ex multis*, Corte cost. 8 luglio 2020, n. 143; Corte cost. 25 giugno 2020, n. 128; Corte cost. 24 luglio 2019, n. 194; Corte cost. n. 247/2018, cit.; Corte cost. 15 novembre 2018, n. 199; Corte cost. n. 117/2018, cit.; Corte cost. n. 106/2017, cit.; Corte cost. n. 14/2017, cit.; Corte cost. n. 266/2016, cit.; Corte cost. n. 227/2015, cit.; Corte cost. n. 278/2014, cit.; Corte cost. 5 maggio 2014, n. 110; Corte cost. 11 marzo 2011, n. 78; Corte cost. n. 43/2004, cit.

Sulla base di tale premessa, la Corte ha censurato la scelta del legislatore di continuare a fare esclusivo affidamento sull'avvicendamento del vertice commissariale, senza intervenire sull'inefficienza della struttura amministrativa chiamata a coadiuvarlo: in situazioni di crisi particolarmente gravi e protratte come quella calabrese, ha osservato la Corte, lo Stato non può limitarsi a un "mero avvicendamento del vertice, senza considerare l'inefficienza dell'intera struttura sulla quale tale vertice è chiamato a operare in nome dello Stato", pena il rischio di produrre "un effetto moltiplicatore di diseguaglianze e privazioni in una Regione che già sconta condizioni di sanità diseguale" [40]. Su queste basi, la Corte ha dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 1, co. 2, del d.l. n. 150/2020 nella parte in cui non prevedeva che al prevalente fabbisogno della struttura di supporto del commissario *ad acta* provvedesse direttamente lo Stato, mediante personale esterno altamente qualificato, e nella parte in cui imponeva alla Regione di mettere a disposizione un contingente "minimo", anziché "massimo", di venticinque unità di personale regionale [41].

Con la pronuncia in esame, dunque, la Corte costituzionale ha inteso spostare l'attenzione dal piano, tradizionalmente centrale nella giurisprudenza costituzionale, del riparto delle competenze tra organi commissariali e organi regionali, a quello, più propriamente organizzativo, dell'effettività dei mezzi di cui la struttura commissariale può concretamente disporre. Se il potere sostitutivo deve essere in grado di garantire effettivamente gli interessi unitari che ne giustificano l'attivazione, la sua effettività non può essere disgiunta dalla disponibilità di risorse e personale realmente ulteriori rispetto a quelli della stessa amministrazione regionale la cui inefficienza ha reso necessaria la sostituzione [42]. In attuazione di tale pronuncia, l'art. 16 *septies*, co. 2, del d.l. 21 ottobre 2021, n. 146, convertito dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, ha previsto l'assegnazione, da parte dell'AGENAS, di personale a supporto del commissario *ad acta* fino al 31 dicembre 2024, oltre a una misura temporanea di improcedibilità delle azioni esecutive nei confronti degli enti del servizio sanitario regionale, poi

[40] Corte cost. n. 168/2021, cit., par. 10.3.6 del Considerato in diritto.

[41] Corte cost. n. 168/2021, cit., par. 10.5 del Considerato in diritto, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, co. 2, del d.l. 10 novembre 2020, n. 150, come convertito dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181.

[42] G.A. Primerano, *Il commissariamento della sanità regionale*, cit., 691, rileva, con specifico riferimento a Corte cost. n. 168/2021, cit., come la Corte muova dalla necessità che il commissario, chiamato ad attuare il programma operativo in un contesto territoriale caratterizzato da gravi inadempienze, possa disporre di una struttura amministrativa adeguata all'esercizio delle funzioni attribuitegli.

dichiarata costituzionalmente illegittima dalla Corte [43], e successivamente riformulata dal legislatore con l'art. 2, co. 3 *bis*, del d.l. 8 novembre 2022, n. 169.

Le criticità evidenziate dalla giurisprudenza costituzionale non hanno riguardato soltanto il piano organizzativo, ma anche quello, più tradizionale, dei rapporti tra struttura commissariale e organi regionali. Il tentativo del commissario *ad acta* di affidare all'AGENAS, dietro compenso, funzioni di supporto già istituzionalmente spettanti al Dipartimento regionale competente è stato, ad esempio, dichiarato illegittimo dal giudice amministrativo, che ha ravvisato nella relativa convenzione un'inammissibile duplicazione di attività e di spesa [44].

Il quadro complessivo che ne emerge conferma, dunque, come il commissariamento calabrese abbia rappresentato un vero e proprio banco di prova, nell'ambito del quale si sono progressivamente precisati, da un lato, il divieto di interferenza regionale, anche solo potenziale, con l'azione del commissario e, dall'altro, il correlato obbligo dello Stato di dotare la gestione commissariale di risorse effettivamente adeguate al conseguimento degli obiettivi del piano di rientro.

La cessazione del commissariamento, disposta con la già ricordata delibera del Consiglio dei ministri del 22 aprile 2026, sembra confermare, seppure a distanza di oltre un decennio, l'auspicio più volte espresso dalla stessa Corte costituzionale circa la necessità che il commissariamento raggiunga l'obiettivo del proprio superamento, essendo il suo lungo protrarsi sintomatico di un andamento negativo del processo di risanamento e dell'esigenza di soluzioni strutturali univoche ed efficaci [45]. Resta, tuttavia, significativo che la Regione permanga tuttora assoggettata al piano di rientro, di recente aggiornato per il triennio 2026-2028: nonostante la durata particolarmente estesa della gestione commissariale, il perdurante assoggettamento al piano mostra, invero, come gli obiettivi di riequilibrio economico-finanziario e di piena normalizzazione della gestione sanitaria non possano ancora ritenersi integralmente conseguiti.

[43] Sulla vicenda relativa all'art. 16 *septies*, co. 2, lett. g), del d.l. n. 146/2021 e sulla successiva declaratoria di illegittimità costituzionale, cfr. Corte cost. 9 novembre 2022, n. 228.

[44] TAR Calabria-Catanzaro, sez. I, 14 maggio 2018, n. 1009, ha accolto il ricorso della Regione, ritenendo che l'AGENAS non potesse percepire compensi aggiuntivi per lo svolgimento di attività già riconducibili alle funzioni ad essa istituzionalmente attribuite.

[45] Cfr. Corte cost. n. 117/2018, cit.; Corte cost. n. 168/2021, cit.; Corte cost. n. 20/2023, cit., ove si ribadisce che "il lungo protrarsi del commissariamento costituisce un sintomo negativo dell'andamento di questo processo, cosicché si accentua l'esigenza di soluzioni strutturali univoche ed efficaci e del rigoroso rispetto delle regole a tale scopo concepite".

5. Quali implicazioni per l'effettività dell'istituto? Alcune considerazioni conclusive

Il filo conduttore dell'analisi svolta, come enunciato in premessa, riguarda la difficile compatibilità tra la natura necessariamente temporanea e cedevole che la giurisprudenza costituzionale riconduce all'esercizio del potere sostitutivo *ex* art. 120, co. 2, Cost. e la durata concretamente assunta dalle gestioni commissariali, sovente protratte per periodi che eccedono di gran lunga l'orizzonte triennale entro cui il piano di rientro dovrebbe, in astratto, condurre al riequilibrio dei conti sanitari regionali [46]. Se lo Stato, quale garante di ultima istanza degli interessi unitari enunciati dalla disposizione costituzionale, è tenuto ad assumersi la responsabilità di risolvere "nel minor tempo possibile" [47] la crisi dell'ente sostituito, l'esperienza calabrese dimostra come tale responsabilità, nella prassi, sia rimasta a lungo disattesa, con conseguenze non trascurabili sull'ordinario assetto delle autonomie regionali in materia sanitaria.

Muovendo da tale premessa, l'effettività del commissariamento sanitario, quale istituto la cui legittimazione costituzionale trova fondamento nella sua idoneità a operare come rimedio eccezionale e transitorio, non può prescindere dal conseguimento, entro un arco temporale ragionevole e coerente con la propria natura derogatoria, degli obiettivi sostanziali che ne giustificano l'attivazione, né dalla capacità dell'intervento di non tradursi in un assetto stabilmente derogatorio rispetto all'ordinario riparto costituzionale delle competenze, consentendo, superate le condizioni patologiche che lo hanno reso necessario, il tempestivo ripristino dell'autonomia regionale.

Nel caso esaminato, tra i fattori che hanno contribuito alla protrazione dell'intervento sostitutivo può essere certamente ricondotta anche la complessità del rapporto instauratosi tra la struttura commissariale e l'amministrazione regionale sostituita. Come si è avuto modo di osservare, la delimitazione formale delle rispettive sfere di competenza, per quanto costantemente ribadita dalla giurisprudenza costituzionale attraverso il divieto di interferenza regionale anche solo potenziale [48], non è di per sé sufficiente a garantire l'effettività dell'intervento sostitutivo, ove non sia affiancata da un'adeguata dotazione di risorse e di personale. La vicenda calabrese mostra, dunque, come il problema del commissariamento sanitario non si esaurisca

[46] V. *supra*, par. 2; art. 1, co. 180, legge n. 311/2004.

[47] Corte cost. n. 168/2021, cit.

[48] Corte cost. nn. 190 e 106/2017, cit.

nell'individuazione di un corretto riparto di competenze, ma investa, più a monte, la capacità stessa dell'apparato commissariale di operare disponendo di mezzi adeguati e non dipendendo esclusivamente dalle risorse dell'amministrazione regionale la cui inadeguatezza ha concorso a determinare l'intervento sostitutivo.

La conflittualità istituzionale che ha accompagnato il commissariamento calabrese si è manifestata anche sotto ulteriori profili. L'oscillante disciplina dell'incompatibilità tra la carica di commissario *ad acta* e gli incarichi istituzionali regionali, il rapido avvicendamento dei commissari succedutisi alla guida della struttura, il ricorso reiterato allo strumento del decreto-legge per rafforzarne i poteri e il conseguente contenzioso restituiscono l'immagine di un rapporto tra Stato e Regione caratterizzato da una persistente instabilità, rispetto alla quale il legislatore è intervenuto prevalentemente attraverso misure puntuali, volte a fronteggiare le criticità di volta in volta emerse e a rafforzare gli strumenti a disposizione del commissario, piuttosto che mediante una revisione organica dell'istituto. Un simile approccio, pur rispondendo all'esigenza di far fronte alle più immediate difficoltà della gestione commissariale, non appare aver consentito il definitivo superamento delle criticità strutturali che ne avevano determinato e, successivamente, giustificato la prosecuzione.

Come è stato osservato, un ulteriore ordine di criticità riguarda gli effetti che il commissariamento sanitario è suscettibile di produrre sulla collettività amministrata. L'incremento delle aliquote fiscali e, sino alla modifica normativa intervenuta nel 2019, il blocco del *turn over* del personale [49], unitamente alle più generali limitazioni dell'autonomia finanziaria regionale connesse al risanamento, costituiscono misure che, sebbene funzionali al perseguimento degli obiettivi del piano, producono effetti diretti sulla Regione e sulla collettività, senza che ad essi corrisponda necessariamente un tempestivo miglioramento della qualità delle prestazioni erogate. Significativo, in

[49] G.A. Primerano, *Il commissariamento della sanità regionale*, cit., 699-700, rileva come dalla nomina del commissario *ad acta* discendano misure particolarmente stringenti, tra le quali l'aumento delle aliquote fiscali ai sensi dell'art. 1, co. 174, della legge n. 311/2004 e il blocco del *turn over* del personale, suscettibili, ove protratte nel tempo, di accentuare la conflittualità tra gli organi regionali e quelli commissariali. L'Autore precisa, inoltre, che l'automatismo del blocco del *turn over* per le Regioni in situazione di disavanzo strutturale, introdotto dall'art. 2, co. 76, della legge n. 191/2009 nell'art. 1, co. 174, della legge n. 311/2004, è stato successivamente eliminato dall'art. 11, co. 4 *ter*, del d.l. n. 35/2019, inserito in sede di conversione dalla legge n. 60/2019. Sull'inquadramento del commissariamento quale "utile tecnica amministrativa" per il perseguimento degli obiettivi concordati tra Stato e Regione, cfr. A. Fioritto, *L'amministrazione dell'emergenza tra autorità e garanzie*, il Mulino, 2008, 218.

tal senso, è il dato per cui, a fronte di un decennio di gestione commissariale, il disavanzo sanitario si sia ridotto in misura marginale, mentre i debiti verso i fornitori e la mobilità sanitaria passiva risultavano ancora particolarmente elevati [50], tanto che la Calabria è stata indicata, nel confronto tra le Regioni sottoposte a piano di rientro, come l'unica a non aver conseguito risultati apprezzabili [51]. Emerge così, con particolare evidenza, la tensione sottesa al carattere finanziariamente condizionato della tutela della salute nell'ambito dei piani di rientro e del commissariamento: nelle esperienze maggiormente problematiche, le esigenze di riequilibrio finanziario possono tradursi in costi rilevanti per la collettività senza che il loro protrarsi trovi immediato riscontro in un corrispondente miglioramento dell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Il percorso di superamento del commissariamento calabrese, avviato, a distanza di oltre quindici anni dall'attivazione dell'intervento sostitutivo, con la delibera del Consiglio dei ministri del 22 aprile 2026, non coincide, peraltro, con la conclusione del piano di rientro, aggiornato per il triennio 2026-2028. La permanenza della Regione nell'ambito del piano, pur a fronte del progressivo ripristino dell'ordinario esercizio delle competenze regionali, mostra come gli obiettivi di riequilibrio economico-finanziario e di piena normalizzazione della gestione sanitaria non possano ancora ritenersi integralmente conseguiti, nonostante la durata particolarmente estesa dell'intervento sostitutivo.

L'analisi svolta consente, in questo senso, di evidenziare, quantomeno con riferimento ai profili trattati, le difficoltà che l'ordinamento incontra nel conciliare l'esigenza di assicurare l'effettività dell'intervento statale con il carattere eccezionale e recessivo proprio del potere sostitutivo. Le vicende esaminate sembrano, in particolare, indicare come l'effettività dell'istituto dipenda non soltanto dall'ampiezza dei poteri attribuiti all'organo straordinario, ma anche dalla predisposizione di un assetto organizzativo e finanziario adeguato e dalla chiara definizione dei rapporti con l'amministrazione regionale sostituita. Sotto tale profilo, le esperienze commissariali di più lunga durata pongono l'esigenza di interrogarsi sull'adeguatezza dell'attuale configurazione dell'istituto, affinché la reiterazione e il prolungamento dell'intervento sostitutivo non finiscano

[50] Report Osservatorio GIMBE n. 1/2026. La mobilità sanitaria interregionale nel 2023. Fondazione GIMBE: Bologna, 4 marzo 2026.

[51] M. Bordignon, S. Coretti, G. Turati, *I Piani di Rientro della sanità regionale: quali risultati finora?*, in *Osservatorio CPI*, 2019, secondo cui, tra le Regioni sottoposte a piano di rientro considerate nell'analisi, la Calabria è l'unica a non aver conseguito risultati apprezzabili.

per consolidare, in via di fatto, un assetto derogatorio rispetto all'ordinario esercizio dell'autonomia regionale [52].

[52] Sul rischio che il protrarsi delle gestioni commissariali conduca alla stabilizzazione di un modello organizzativo concepito come temporaneo, cfr. E. Rinaldi, *I commissari straordinari*, cit., 924, che individua nella tendenza alla stabilizzazione delle strutture commissariali uno dei principali profili problematici del fenomeno. Con specifico riferimento alla sanità regionale, G.A. Primerano, *Il commissariamento della sanità regionale*, cit., 701, osserva che "Non va sottovalutato come la gestione commissariale, stabilizzandosi, tenda a spogliare le pubbliche amministrazioni surrogate delle loro funzioni rischiando di determinare, in concreto, un'alterazione del sistema costituzionale di riparto delle competenze". Sul punto, cfr. altresì A. Fioritto, *L'amministrazione dell'emergenza tra autorità e garanzie*, cit., 220.

Relazioni e commenti

Diritto Sanità e Persona

La garanzia della salute pubblica globale mediante l'Organizzazione mondiale della sanità

Ensuring Global Public Health through the World Health Organization

Pia Acconci*

DOI 10.473/3103-9316-2026-1-4

Abstract

Questo contributo esamina sotto il profilo del diritto internazionale il ruolo e l'attività normativa dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nella governance della salute pubblica globale. Di fronte a rischi sanitari complessi e multidimensionali che travalicano le sovranità nazionali, gli strumenti giuridici vincolanti tradizionali risultano spesso rigidi o rallentati da divisioni geopolitiche ed economiche. Si privilegia pertanto un modello di governance flessibile, multistakeholder e basato su soluzioni prevalentemente informali di soft law. L'analisi si concentra in particolare sulle sfide contemporanee poste dalla transizione digitale, dall'intelligenza artificiale e dalle lezioni apprese durante la pandemia da Covid-19. Lo studio evidenzia come l'azione dell'OMS si stia progressivamente orientando verso l'approccio integrato "One Health" e verso il principio cardine dell'equità nell'erogazione delle cure.

This paper examines from an international law perspective the role and normative activity of the World Health Organization (WHO) within global health governance. In the face of complex, multidimensional health risks that transcend national sovereignty, traditional binding legal instruments often prove rigid or delayed by political and economic divisions. Consequently, a flexible, multistakeholder governance model based primarily on informal soft law solutions is increasingly preferred. The analysis focuses particularly on contemporary challenges posed by the digital transition, artificial intelligence, and the lessons learned during the Covid-19 pandemic.

* Professoressa ordinaria di Diritto internazionale, Dipartimento di Scienze della Comunicazione Università degli Studi di Teramo.

The study highlights how the WHO's mandate is progressively shifting toward the integrated "One Health" approach and the fundamental principle of equity in healthcare delivery.

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Il contributo dell'Organizzazione mondiale della sanità allo sviluppo del diritto internazionale in materia di salute. – 3. Il ruolo dell'Organizzazione mondiale della sanità di guida e coordinamento delle azioni per la garanzia della salute in via strumentale allo sviluppo. – 4. L'accezione di salute internazionalmente rilevante nelle azioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, alla luce della valorizzazione di *One Health* ed equità dopo la pandemia da Covid-19. – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

I problemi sanitari internazionali sono collettivi e multidimensionali. Essi suscitano molteplici conflitti di interesse e norme derivanti dalla sovrapposizione tra questioni politiche, sociali, macroeconomiche e "market failures" originati dai costi elevati di organizzazione e prestazione dei servizi di assistenza sanitaria e delle cure essenziali, nonché in parte dalla mancanza di incentivi.

I rischi sanitari hanno invero portata mondiale e derivano da situazioni complesse che riflettono l'interdipendenza e l'eterogeneità di attori, interessi e obiettivi. Per questo gli Stati hanno favorito, in diversi momenti storici, il ricorso a un approccio aperto, flessibile, cooperativo, partecipativo, multisettoriale e interdisciplinare fondato su multilateralismo e interdisciplinarietà per la salvaguardia della salute sul piano internazionale.

Un approccio siffatto stenta a realizzarsi solo con risposte e soluzioni di natura giuridica vincolante. Queste risposte e soluzioni sono adottate tipicamente sulla base di compromessi, sottintendono tempi lunghi per la loro attuazione piena e rappresentano sovente l'orientamento di gruppi di Stati, in virtù di divisioni politiche ed economiche.

L'uso del termine *governance* è divenuto ricorrente per evidenziare l'esigenza di risposte normative fondate su intese e regole flessibili e operative *multistakeholder* a partecipazione tanto pubblica quanto privata. Le organizzazioni internazionali sono strumentali alla realizzazione di queste risposte, perché esse sono eterogenee e tendono a collaborare tra loro. Alcuni in dottrina hanno dedicato attenzione specifica alla *governance* internazionale sanitaria realizzabile attraverso la cooperazione internazionale ad opera soprattutto dell'Organizzazione

mondiale della sanità (OMS), in quanto istituto specializzato delle Nazioni Unite [1].

Giova precisare, in via preliminare, quale accezione di *governance* sia assunta come parametro di riferimento. Si tratta di un insieme di regole, intese, sistemi e processi istituzionali prevalentemente informali per l'individuazione dei problemi comuni transnazionali, la facilitazione dei processi decisionali di Stati ed eventualmente organizzazioni internazionali per la ricerca di soluzioni improntate all'armonizzazione orizzontale, nella misura del possibile, e coerenza delle politiche e normative statali suscettibili di ostacolare cooperazione e coordinamento, nonché far sorgere conflitti di interesse sul piano transnazionale. L'idea di orientare la condotta degli Stati e indirettamente dei privati in termini di *governance* implica la predilezione per strumenti giuridicamente non vincolanti – riconducibili o meno alla *soft law* –, in grado talvolta di indirizzare altresì in chiave sociale l'attività dei privati.

Questo contributo mira a esaminare nella prospettiva del diritto internazionale il ruolo e l'attività dell'OMS per la garanzia della salute in questo contesto, alla luce anche della complessità dei problemi sanitari internazionali contemporanei per la cui soluzione gli orientamenti di gestione dell'innovazione tecnologica e biomedica, nonché del processo di digitalizzazione potenziato dall'uso di sistemi di intelligenza artificiale, hanno assunto una rilevanza specifica.

La nascita e attività dell'OMS sono state funzionali alla soluzione dei problemi sanitari internazionali nel quadro del mandato delle Nazioni Unite delineato dalla Carta. Essa sancisce il rapporto funzionale tra soluzione dei problemi sanitari internazionali, miglioramento delle condizioni di vita delle persone e mantenimento della pace e sicurezza internazionale, quale interesse e obiettivo della cooperazione internazionale, cui nel tempo si sono associati la realizzazione dello sviluppo sostenibile, in termini in particolare di lotta alla povertà e tutela della salute materno-fetale.

Il preambolo della stessa "Costituzione" dell'OMS si riferisce a questa portata multidimensionale e dinamica della salute [2]. Il medesimo preambolo

[1] Si vedano, in particolare, L.O. Gostin, B.M. Meier *et al.*, *The World Health Organization in Global Health Law*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2020, 796 ss., secondo cui l'OMS avrebbe un ruolo centrale nel collegamento tra la *governance* globale sanitaria e il diritto internazionale in materia. La *governance* globale sarebbe divenuta infatti essenziale per la creazione del diritto internazionale e le organizzazioni internazionali "serve as the primary governance institutions for the creation of international legal frameworks" volti a creare poi risposte nazionali degli Stati membri, a seguito dell'attuazione degli obblighi internazionali così assunti (797).

[2] Dopo aver chiarito l'accezione rilevante di salute, cui dedicherò osservazioni specifiche nel prosieguo dell'indagine, e il rapporto tra il diritto alla salute e il contesto socioeconomico e

chiarisce che la propagazione delle malattie infettive rappresenta "a common danger", in virtù del divario di sviluppo. Tali malattie travalicano, in effetti, la sovranità, in quanto barriera tecnica, ossia fisica/territoriale, e politica. È così che l'art. 2 b) della "Costituzione" attribuisce all'OMS la competenza a "stimulate and advance work to eradicate epidemic, endemic and other diseases".

L'obiettivo della sorveglianza delle epidemie è stato perseguito in collegamento a quello dello sviluppo. Vari accordi e strumenti internazionali – universali e regionali – vanno ricompresi infatti nella ricostruzione del diritto internazionale in materia di salute, quali quelli sulla garanzia della salute in quanto diritto della persona, le convenzioni ILO sulla salvaguardia della salute dei lavoratori e salubrità dei luoghi di lavoro [3], alcune di quelle sulla tutela dell'ambiente [4] e gli

politico di riferimento, il preambolo della "Costituzione" dell'OMS prevede che "[t]he health of all peoples is fundamental to the attainment of peace and security and is dependent upon the fullest co-operation of individuals and States. The achievement of any State in the promotion and protection of health is of value to all. Unequal development in different countries in the promotion of health and control of disease, especially communicable disease, is a common danger".

[3] Segnalo, in particolare, la Convenzione n. 120 del 1964 sull'igiene nelle aziende commerciali e negli uffici; la Convenzione n. 161 del 1985 sull'istituzione di adeguati servizi sanitari nei luoghi di lavoro; le Convenzioni sul lavoro notturno delle donne nell'industria (tra cui, la n. 89 del 1948 e il relativo Protocollo del 1990) e dei giovani (tra le quali la n. 79/1946 e la n. 90/1948), la n. 138/1973 sull'età minima e quelle sulla tutela della maternità (tra queste, la n. 103/1952 e la n. 183/2000); la Convenzione n. 174/1993 per la prevenzione dei maggiori incidenti industriali, quali quelli derivanti dalla lavorazione di sostanze pericolose, come quelle chimiche; la Convenzione n. 187/2006 istitutiva di un "Promotional Framework for Occupational Safety and Health".

[4] Rilevano i diversi riferimenti alla tutela della salute previsti in convenzioni internazionali in materia di protezione dell'ambiente, tra cui la Convenzione di Vienna del 1985 sulla protezione della fascia di ozono (art. 2); la Convenzione di Basilea del 1989 sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti pericolosi e sul loro smaltimento (spec. il preambolo; art. 2, parr. 8 e 9; art. 4, parr. 2, lett. c, d, f, 11; 10, par. 2, lett. b); 13, parr. 1, 3, lett. d; 15, par. 5, lett. a); la Convenzione di Bamako del 1991 sul bando delle importazioni in Africa e sul controllo del movimento transfrontaliero di rifiuti pericolosi all'interno dell'Africa (spec. il preambolo; artt. 1, parr. 10 e 11; 2, par. 1, lett. d; 4, parr. 3, lett. e, t, u, 4, lett. b; 10, par. 2, lett. b; 13, parr. 1, 3, lett. d; 15, par. 4, lett. a); la Convenzione del 1992 sulla protezione e sull'uso dei corsi d'acqua transnazionali e dei laghi internazionali (art. 1, par. 2); la Convenzione del 1992 sui cambiamenti climatici (artt. 1, par. 1; 4, par. 1, lett. f); la Convenzione di Rotterdam del 1998 sulla procedura di consenso informato preventivo per certi prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale (spec., il preambolo; artt. 1; 2, lett. b, c, d, e h; 13, parr. 2 e 3; 15, par. 2); il Protocollo sulla biosicurezza alla Convenzione sulla diversità biologica concluso a Montreal nel 2000 (spec., il preambolo, artt. 1; 2; 4; 11; 15; 16 e 17); e la Convenzione di Stoccolma del 2001 sugli inquinanti organici persistenti (spec., il preambolo, artt. 1; 3, par. 2; 6, par. 1; 7, par. 2; 8, par. 7; 9, par. 5; 10, par. 1; 11, par. 2). Queste disposizioni sanciscono la correlazione positiva tra protezione dell'ambiente e tutela della salute. Esse hanno una funzione prettamente preventiva, dipendendo il controllo dell'attuazione degli obblighi da esse posti da meccanismi di "non-compliance". Sotto questo profilo, si veda

accordi sul contrasto del consumo di stupefacenti [5]. Questo contributo è incentrato su ruolo e attività dell'OMS perché interessa evidenziare l'accezione di salute internazionalmente rilevante sviluppatasi, dalla sua istituzione nel 1948, sulla base di due esigenze emerse sul piano internazionale durante e dopo la pandemia da Covid-19, ossia il ricorso all'approccio unitario e multisettoriale *One Health* e l'equità quale valore di riferimento dell'organizzazione, gestione ed erogazione dell'assistenza sanitaria. Il contributo si conclude con alcune osservazioni d'insieme alla luce dell'intensità normativa, degli interessi e obiettivi del diritto internazionale applicabile in materia di garanzia della salute.

2. Il contributo dell'Organizzazione mondiale della sanità allo sviluppo del diritto internazionale in materia di salute

L'OMS è un istituto specializzato delle Nazioni Unite, ossia una organizzazione internazionale distinta dalle Nazioni Unite, in quanto creata con un accordo internazionale distinto, detto "Costituzione", ma parte del sistema delle Nazioni Unite avendo stipulato un accordo di collegamento con essa e gli altri suoi istituti specializzati sulla base degli artt. 57 e 63 dell'Accordo internazionale istitutivo dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, d'ora in poi la Carta.

L'OMS è stata istituita per l'innalzamento maggiore possibile della salute di tutte le persone. A tal fine, essa svolge molteplici attività sia normative sia operative [6].

L'art. 2 della "Costituzione" prevede le competenze dell'OMS, attribuendole, tra l'altro, il ruolo di guida e coordinamento della cooperazione internazionale in campo medico [7], in particolare coordinamento delle attività internazionali e nazionali di contenimento, monitoraggio e prevenzione della

l'orientamento di alcuni organismi competenti al controllo del rispetto degli strumenti internazionali più importanti sui diritti della persona, quali specialmente la Corte europea dei diritti dell'uomo e la Corte interamericana dei diritti dell'uomo. Queste hanno sottolineato l'opportunità di una certa protezione dell'ambiente, in termini di "ambiente sano", quand'anche non espressamente prevista nelle Convenzioni internazionali alla base della loro competenza, in quanto funzionale a quella della salute, giacché i danni all'ambiente pregiudicano la vita e la salute delle persone.

[5] Meritano di essere menzionate le Convenzioni delle Nazioni Unite del 1961, 1971 e del 1988 dirette a limitare il consumo di stupefacenti.

[6] Cfr. D. Greco, *L'Organizzazione mondiale della sanità davanti alla pandemia di Covid-19*, Mondadori, 2022.

[7] L'art. 2 della "Costituzione" descrive l'OMS come "the directing and co-ordinating authority on international health work".

propagazione delle epidemie, raccomandazione di misure comuni volte al bilanciamento degli interessi contrapposti. Più specificamente, l'OMS è competente in materia di individuazione, studio e denominazione di patogeni sconosciuti, della loro sorveglianza e prevenzione attraverso anche attività di ricerca, informazione e comunicazione. Su richiesta, l'OMS può sostenere uno Stato membro con azioni tanto di rafforzamento dei suoi sistemi sanitari nazionali quanto di assistenza tecnica e soccorso. L'OMS è competente anche in materia di coordinamento e sostegno della cooperazione scientifica transnazionale. Può essere invero considerata sia un centro di ricerca sia un foro di dibattito. Prova ne è il suo contributo significativo alla conoscenza, trattamento e prevenzione, nella misura del possibile, delle malattie non infettive e della loro diffusione. Sul piano operativo, l'OMS, in collaborazione con diversi altri istituti specializzati delle Nazioni Unite, ha favorito la creazione e attività di *partnerships* transnazionali composte da attori pubblici e privati portatori di interessi di natura eterogenea. Accennerò ad alcune di queste, allorché opportuno, qua e là nel prosieguo dell'indagine. Siffatte attività non sono tuttavia al centro dell'indagine. Questa è dedicata invero all'esame sistematico delle attività normative dell'OMS sul piano internazionale.

Al fine dell'esercizio delle proprie competenze, l'OMS può promuovere la conclusione di accordi internazionali tra i suoi Stati membri a norma dell'art. 19 della "Costituzione", adottare, conformemente all'art. 21 della medesima, atti vincolanti per tutti gli Stati membri che non esprimano una volontà contraria entro un termine stabilito dall'atto stesso, e, sulla base dell'art. 23 della stessa, atti non vincolanti, quali raccomandazioni, rapporti, linee guida, programmi e piani di azione. L'OMS ha una capacità normativa forte, in virtù dell'art. 21, se si confronta con la maggioranza degli altri istituti specializzati delle Nazioni Unite, privi per lo più di competenze normative a esito vincolante nei confronti degli Stati membri.

L'OMS ha raggiunto infatti risultati normativi importanti, ossia l'adozione del Regolamento sanitario internazionale, la facilitazione dei negoziati di due accordi internazionali settoriali, rispettivamente la Convenzione quadro per il contrasto del consumo di tabacco e l'Accordo antipandemico (l'*Agreement on Pandemic Prevention, Preparedness and Response*).

Giova svolgere alcune considerazioni specifiche su questi risultati.

L'Assemblea mondiale dell'OMS ha adottato già nel 1951 il Regolamento sanitario internazionale, sulla base dell'art. 21 della sua "Costituzione", per racchiudere in uno solo strumento giuridico quanto previsto nelle Convenzioni sanitarie internazionali concluse per malattie epidemiche specifiche, quali colera, peste e febbre gialla, tra la fine dell'ottocento e lo scoppio della seconda guerra

mondiale, al fine di bilanciare il ricorso a misure di difesa nazionali consistenti principalmente nell'adozione di misure quarantenarie e la libertà di circolazione di persone e merci, e disporre di una normativa unitaria sulla prevenzione e sorveglianza della diffusione delle malattie epidemiche più ricorrenti sul piano internazionale. L'ambito di applicazione oggettivo del Regolamento era invero circoscritto a quelle malattie considerate per la prima volta complessivamente. Esso poneva allo Stato territoriale obblighi di notifica dell'esistenza di un focolaio di una delle suddette malattie e agli altri Stati obblighi di cooperazione e adozione delle misure di difesa comuni eventualmente raccomandate, astenendosi da azioni improntate all'unilateralismo. Il Regolamento prevedeva inoltre obblighi sulla gestione di porti e aeroporti nazionali una volta accertato il focolaio. L'OMS ha promosso più volte la revisione del Regolamento sanitario internazionale [8], data la sua portata originaria circoscritta, onde arginare il ricorso a forme di unilateralismo da parte dei propri Stati membri giustificate dalla mancanza di norme espresse.

Nel 2005 essa ha concluso positivamente un processo di revisione del Regolamento diretto a renderlo lo strumento principale della sicurezza sanitaria internazionale nel rispetto della libera circolazione di merci e persone, con riferimento a questo proposito a una visione favorevole ai diritti individuali [9], ampliandone l'ambito di applicazione oggettivo rispetto a qualunque emergenza sanitaria di carattere pubblico di rilevanza internazionale ("Public Health Emergency of International Concern", PHEIC) [10]. Il testo del 2005 del Regolamento prevede obblighi di notifica e consultazione, posti già dai testi precedenti [11], di potenziamento del ruolo di coordinamento dell'OMS [12] e rafforzamento delle

[8] Tre processi di revisione del regolamento sanitario internazionale si erano conclusi prima del 2005, rispettivamente negli anni 1969, 1973 e 1981. La portata degli obblighi e l'ambito di applicazione oggettivo erano rimasti pressoché inalterati, in particolare il riferimento a malattie specifiche.

[9] Sull'interazione tra osservanza dei diritti della persona e attuazione del regolamento sanitario internazionale, cfr. S. Negri, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Giappichelli, 2018, 101 ss.

[10] L'art. 1 del regolamento prevede che una "emergenza sanitaria di rilevanza internazionale" si verifica se un evento straordinario "i) costituisce un rischio per la sanità pubblica in altri Stati a causa della diffusione internazionale della malattia, e ii) richiede potenzialmente una risposta internazionale coordinata". Il testo del regolamento – adottato con la risoluzione dell'Assemblea mondiale dell'OMS WHA58.3 del 23 maggio 2005 – è consultabile *online*.

[11] Nell'eventualità di un focolaio di una malattia infettiva, lo Stato territoriale deve notificare questo fatto, condividere informazioni e consultarsi con l'OMS, secondo gli artt. 6, 7 e 8 del regolamento.

[12] Il Direttore generale dell'OMS è competente in relazione all'attuazione del regolamento, avendo obblighi di sorveglianza specifici. Questi deve, tra l'altro, raccogliere e verificare la

capacità di gestione locali [13]. Il suddetto testo introduce una novità per quanto concerne i rapporti tra OMS e Stati membri. Esso prevede infatti un limite alla sovranità dello Stato colpito da un'emergenza. Questo non è più il solo che può attivare il meccanismo collettivo OMS in caso di emergenza. L'OMS verifica le informazioni da esso ricevute, consultandosi con tale Stato e un comitato istituito *ad hoc* – composto da esperti tecnici (comitato di emergenza) – e valuta il rischio di propagazione del contagio, sulla base dei dati e delle informazioni ricevute anche da attori non statali da esso indipendenti. Il Direttore generale dell'OMS può stabilire che l'emergenza sia una PHEIC anche senza il consenso dello Stato colpito [14]. In questa eventualità, il comitato *ad hoc* può indicare al suddetto Stato e ad altri Stati alcune misure temporanee di difesa relativamente, in particolare, alla circolazione di persone, bagagli, *containers*, merci e pacchi postali [15]. Queste misure sono, in linea di principio, di natura non vincolante [16].

L'adozione del Regolamento nel 2005 è avvenuta in tempi rapidi, grazie al ruolo di guida e coordinamento delle azioni di salvaguardia della salute che l'OMS aveva cominciato a svolgere in maniera evidente negli anni precedenti successivamente allo scoppio dell'epidemia di SARS nel 2003 [17].

La sua capacità di poter svolgere tale ruolo, come previsto dalla sua "Costituzione", era stata avvalorata anche dal successo della sua attività di facilitazione

fondatezza di informazioni su eventi suscettibili di rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento, in quanto idonei a far scoppiare "international disease spread and possible interference with international traffic". L'OMS deve verificare le informazioni ricevute da uno Stato colpito (art. 10 del regolamento) e comunicare quelle rilevanti a tutti gli Stati membri e, se opportuno, alle organizzazioni internazionali interessate (art. 11 del regolamento).

[13] In particolare, artt. 5 e 13 e l'Allegato 1 del regolamento. Il rafforzamento delle capacità di base di gestione di crisi sanitarie nazionali dovrebbe essere facilitato dall'istituzione di una rete di punti di contatto ad opera sia dell'OMS ("WHO IHR Contact Points") sia degli Stati membri ("National IHR Focal Points"), secondo in particolare gli artt. 4, 6, 8, 21 del regolamento. Questi punti di contatto dovrebbero fungere altresì da meccanismi di *early warning* e contribuire, pertanto, alla gestione delle epidemie mondiali, quali quelle di portata macroscopica repentina sul piano internazionale, facilitando la comunicazione e divulgazione di informazioni sulle attività di sorveglianza realizzate da ciascuno Stato membro relativamente a porti, aeroporti e altri luoghi di ingresso nel suo territorio e, in generale, al funzionamento del suo sistema sanitario nazionale.

[14] Rilevano, in particolare, gli artt. 12, 48 e 49 del regolamento.

[15] Artt. 15 (2) e 23 ss. del regolamento.

[16] Artt. 1 e 15 del regolamento.

[17] Per approfondimenti sulla portata del regolamento sanitario internazionale prima della revisione del 2005, cfr. P. Acconci, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Cedam, 2011, 158 ss. Sui conflitti di norme e interessi derivanti dall'applicazione della normativa dell'Accordo TRIPs in materia di brevetti in riferimento all'accesso a farmaci essenziali da parte delle popolazioni di Stati meno avanzati, *ivi*, 238 ss.

della conclusione della Convenzione quadro per il contrasto del consumo di tabacco nel 2003 e la successiva rapida entrata in vigore di tale Convenzione nel 2005. L'OMS aveva reso evidente così che la garanzia della salute si realizza con prevenzione e sorveglianza delle malattie infettive o meno.

La Convenzione contro il consumo di tabacco mira alla salvaguardia delle generazioni presenti e future dalle conseguenze dannose per la salute, l'ambiente, la società e l'economia, causate dal consumo e dall'aspirazione del fumo del tabacco [18]. Le Parti contraenti – l'Unione europea tra queste – sono obbligate ad adottare, a tal fine, misure adeguate nel quadro dei rispettivi ordinamenti, e di eventuali organismi internazionali e regionali dei quali siano membri. Specificamente, esse devono avviare campagne di informazione, introdurre forme appropriate di regolamentazione, tassazione e responsabilità sia civile sia penale, onde scoraggiare tanto l'offerta quanto la domanda di tabacco. Nel quadro dei rispettivi ordinamenti, le Parti contraenti devono altresì adottare e applicare misure idonee per la promozione e il consolidamento della consapevolezza pubblica dei rischi per la salute derivanti dal consumo e dall'aspirazione del fumo del tabacco, tra l'altro, mediante programmi opportuni di istruzione e formazione [19]. La Convenzione contempla l'istituzione di meccanismi di assistenza tecnica e finanziaria degli Stati contraenti in via di sviluppo e di quelli in via di transizione, affinché questi riescano ad attuare forme adeguate di controllo della diffusione del consumo del tabacco, in virtù della correlazione tra controllo del consumo del tabacco e realizzazione dello sviluppo sostenibile.

La Convenzione quadro per il contrasto del consumo di tabacco è stata un risultato importante nella rivitalizzazione allora del ruolo di guida e coordinamento dell'OMS perché i suoi negoziati si sono fondati su un approccio "multi-actors" relativamente alla partecipazione di associazioni non governative e altri rappresentanti della società civile. La partecipazione delle imprese, soprattutto di quelle del settore del tabacco, è stata invece esclusa in virtù delle prove attendibili emerse, anche durante procedimenti davanti a giudici statunitensi, sulla loro responsabilità della diffusione incontrollata del tabacco e dei suoi derivati senza informazioni adeguate sulla gravità della loro dannosità per la salute individuale e pubblica [20]. Significativo è il fatto che l'OMS si sia riferita, e si

[18] Art. 3.

[19] Art. 12.

[20] WHO, *Tobacco Company Strategies to Undermine Tobacco Control Activities at the World Health Organization, Report of the Committee of Experts on Tobacco Industry Documents*, luglio 2000. Si veda anche la Risoluzione dell'Assemblea dell'OMS intitolata "Transparency in Tobacco Control", WHA54.18, 22 maggio 2001. Entrambi questi atti sono reperibili al sito internet dell'OMS. Per una sintesi sui lavori preparatori della Convenzione e del diverso

riferisca tuttora, alla diffusione del consumo di tabacco e prodotti derivati come un'epidemia [21].

In tempi rapidi è avvenuta anche la conclusione di due processi di potenziamento sul piano internazionale successivamente alla pandemia da Covid-19.

Mi riferisco alla conclusione positiva rispettivamente nel 2024 della revisione del Regolamento sanitario internazionale e nel 2025 dei negoziati dell'Accordo antipandemico (l'*Agreement on Pandemic Prevention, Preparedness and Response*). Entrambi questi processi di produzione normativa internazionale erano stati avviati dall'OMS nel 2022.

L'OMS ha usato la duplicazione dei negoziati di revisione del Regolamento sanitario internazionale e dell'Accordo antipandemico come opportunità, nella prospettiva dell'equità tra Stati e dentro gli Stati, per l'esercizio della propria capacità di produzione normativa a esito vincolante nei confronti degli Stati membri e la facilitazione della creazione ad opera dei medesimi Stati di uno strumento giuridico unitario vincolante sul piano internazionale.

Esaminerò altri aspetti rilevanti, ai fini dello scopo di questo contributo, del nuovo testo del Regolamento sanitario internazionale nel prosieguo dell'indagine.

Qui merita svolgere alcune considerazioni d'insieme su entrambe le novità.

Mi limito a evidenziare che gli emendamenti del 2024 sottintendono una collaborazione operativa tra Stati membri per la garanzia della disponibilità effettiva di "core capacities" idonee alla realizzazione di attività di prevenzione, individuazione, valutazione, risposta e comunicazione delle emergenze sanitarie di tipo epidemico. Ogni Stato membro deve istituire un'autorità per l'attuazione del Regolamento [22]. Quest'obiettivo caratterizza anche le disposizioni del Regolamento relative alla capacità finanziaria di ogni Stato di sostenere attività del genere e all'assistenza finanziaria interstatale desiderabile, soprattutto a vantaggio degli Stati membri meno avanzati [23]. A tal fine, il nuovo testo del Regolamento prevede in particolare l'istituzione di un "Coordinating Financial

ruolo attribuito, in tale contesto, alle imprese e alle organizzazioni non governative, segnalo l'Allegato n. 2 alla Convenzione intitolato "History of the WHO FCTC Process". Cfr. *WHO Report Condemning U.S. Tobacco Companies*, in *The American Journal of International Law*, 2000, 702 ss.

[21] Sugli effetti macroscopici avversi alla tutela della salute derivanti dal consumo di tabacco e prodotti derivati, rileva il preambolo della Convenzione quadro stessa. Per una visione recente in proposito, WHO, *WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2025: warning about the dangers of tobacco*, giugno 2025 (consultabile *online*).

[22] Artt. 1 e 4 del regolamento come emendato nel 2024.

[23] Art. 44 del regolamento come emendato nel 2024.

Mechanism" congegnato come uno strumento di "sustainable financing" [24]. L'Accordo antipandemico contempla anch'esso una disposizione specifica, l'art. 18, relativamente all'istituzione di un "Coordinating Financial Mechanism" per la facilitazione della sua attuazione.

Il nuovo testo del Regolamento sanitario internazionale e l'Accordo antipandemico includono altre disposizioni di collegamento per facilitare la realizzazione dei propri obiettivi. Significativo è che l'Accordo si riferisca, all'art. 1, a una "public health emergency of international concern" in relazione alla definizione di una "pandemic emergency", mentre il nuovo testo del Regolamento preveda il concetto di emergenza pandemica nella definizione di "public health emergency of international concern" [25], estendendo così l'ambito di applicazione del Regolamento stesso. Prima degli emendamenti del 2024, la dichiarazione di una pandemia poteva essere resa nel quadro del *Pandemic Influenza Preparedness Framework* – a esito non vincolante – per avviare risposte nazionali [26]. Rileva altresì in proposito che, secondo il suo Allegato 2, si attivi un "decision-making scheme" algoritmico per le autorità nazionali in caso di episodi "cluster di severe acute respiratory diseases" sconosciuti.

Nel rispetto della sovranità [27], l'Accordo antipandemico si ispira a equità e universalità, come parametri centrali della garanzia del diritto alla salute, e altresì a principi da ritenersi oggi basilari per la convivenza internazionale pacifica, ossia sovranità, solidarietà, trasparenza e partecipazione. L'Accordo sottolinea l'interazione tra salute pubblica e altre minacce, come cambiamento

[24] Art. 44 *bis* del regolamento come emendato nel 2024.

[25] La definizione di emergenza pandemica prevista all'art. 1 del regolamento, come emendato nel 2024, è la seguente: "'pandemic emergency' means a public health emergency of international concern that is caused by a communicable disease and: (i) has, or is at high risk of having, wide geographical spread to and within multiple States; and (ii) is exceeding, or is at high risk of exceeding, the capacity of health systems to respond in those States; and (iii) is causing, or is at high risk of causing, substantial social and/or economic disruption, including disruption to international traffic and trade; and (iv) requires rapid, equitable and enhanced coordinated international action, with whole-of-government and whole-of-society approaches". Si veda altresì art. 12. Spetta al Direttore generale dell'OMS stabilire se una situazione costituisca o meno una "public health emergency of international concern" e finanche una emergenza pandemica.

[26] Una dichiarazione di pandemia nel quadro del *Pandemic Influenza Preparedness Framework* è stata resa nel caso di H1N1-influenza, Ebola e Covid-19.

[27] L'uso di espressioni quali "subject to applicable law and available resources", "in accordance with applicable national and/or domestic law", "as appropriate" e/o "in accordance with their relevant national law and obligations under international law" denota la rilevanza prioritaria della sovranità statale.

climatico, povertà, malnutrizione, vulnerabilità, fragilità dell'assistenza sanitaria primaria e resistenza antimicrobica [28].

Esso mira a favorire la realizzazione di innovazione tecnica e scientifica aperta nei settori sanitario e farmaceutico; la pianificazione e razionalizzazione dei sistemi di produzione in settori siffatti con riferimento anche alla questione delle catene del valore; l'effettività di azioni di somministrazione su scala universale dei prodotti ottenuti, quali trattamenti farmaceutici, dispositivi di protezione personale, test diagnostici, macchinari e altra strumentazione per reparti specializzati; il potenziamento dei sistemi sanitari nazionali grazie all'aumento del personale sanitario e parasanitario e investimenti in ricerca e sviluppo; circolazione di dati e prove scientifiche attendibili per l'istituzione di un contesto – sul piano sia internazionale sia nazionale – fondato su fiducia e trasparenza, giacché la disinformazione è suscettibile di contrastare le attività di contenimento e prevenzione del contagio per la diffusione di un patogeno.

L'Accordo richiama nel preambolo gli strumenti normativi internazionali più rilevanti in materia di condivisione ed equa ripartizione delle risorse biogenetiche, campioni di virus inclusi, e dei risultati dell'innovazione scientifica, quali la Convenzione sulla biodiversità, il Protocollo di Nagoya e l'Accordo TRIPs con riguardo specifico all'opportunità dell'applicazione flessibile della normativa sui brevetti di quest'ultimo Accordo in virtù della Dichiarazione di Doha del 2001 e dell'emendamento del 2005 [29].

Sotto questo profilo, l'Accordo antipandemico si riferisce a soluzioni di compromesso sottostanti un bilanciamento di interessi di tipo tradizionale, quale quello all'origine della Dichiarazione di Doha del 2001 sulla flessibilità dell'Accordo TRIPs, secondo cui, come si evidenzierà, i rimedi farmaceutici salvavita possono rappresentare, in via eccezionale, una priorità rispetto a esigenze di mercato. Si tratta di un bilanciamento non influenzato dallo spirito teso alla priorità della garanzia della salute individuale e collettiva mondiale prevalente durante le prime ondate della pandemia da Covid-19, quando la diffusione del contagio era incontrollabile. Nello spirito dell'Accordo antipandemico la salvaguardia della salute può divenire invece prioritaria sul piano internazionale essenzialmente solo in situazioni di emergenza.

[28] In particolare, art. 4, par. 2, lett. j).

[29] L'Accordo TRIPs e l'ammissibilità della sua interpretazione flessibile sono richiamati altresì all'art. 11, a proposito delle condizioni sul trasferimento di tecnologia e *know-how* per la realizzazione di prodotti sanitari anti-pandemici.

3. Il ruolo dell'Organizzazione mondiale della sanità di guida e coordinamento delle azioni per la garanzia della salute in via strumentale allo sviluppo

Durante i primi decenni del suo funzionamento, l'attività dell'OMS è stata influenzata dalla contrapposizione politica tra "blocchi" derivante dalla "guerra fredda" e dal processo di decolonizzazione. L'OMS ha rappresentato la "voce" degli Stati di nuova indipendenza sorti da siffatto processo, occupandosi prevalentemente della ricerca di soluzioni al problema della inadeguatezza dei loro servizi sanitari causata dalla scarsità di risorse nazionali sia finanziarie sia tecniche e dalla loro conseguente vulnerabilità rispetto alla diffusione incontrollata di malattie infettive. Essa è riuscita nella realizzazione di campagne di immunizzazione su larga scala, quali quella che l'ha portata a dichiarare nel 1980 debellato il vaiolo. L'attività dell'OMS si è incentrata altresì sulla promozione dell'"universal health care", a partire dalla Dichiarazione su "Health for All" adottata al termine della Conferenza organizzata dall'OMS in collaborazione con l'UNICEF ad Alma Ata nel 1978. Quest'obiettivo si affermò allora su iniziativa degli Stati di nuova indipendenza ed è stato perseguito dalle Nazioni Unite, sulla base del presupposto che l'assistenza sanitaria non possa essere garantita a tutti sul piano nazionale, in mancanza di azioni internazionali politiche e tecniche mirate.

Nel periodo tra gli anni '80 e '90 del secolo scorso, la crisi sanitaria internazionale più rilevante per la comprensione della posizione effettiva dell'OMS è stata l'emergenza derivante dalla diffusione incontrollata di HIV/AIDS in diversi Stati economicamente avanzati e in via di sviluppo, a causa della mancanza di cure specifiche. L'OMS è stata l'organizzazione internazionale di riferimento a quest'ultimo proposito, avendo facilitato la scoperta e commercializzazione di farmaci idonei al trattamento di tale malattia infettiva e al controllo della sua propagazione, i farmaci antiretrovirali [30]. Questi trattamenti sono considerati tuttora l'unico rimedio farmaceutico idoneo a cronicizzare l'infezione da HIV impedendo che diventi AIDS, in mancanza di una cura specifica. Essi erano, e sono, molto costosi e presuppongono la disponibilità e il funzionamento di servizi sanitari adeguati per la loro somministrazione in maniera continua. Ciò ha generato l'esigenza di scelte politiche e investimenti a tal fine, anche attraverso la valorizzazione della cooperazione internazionale. Nel tempo, anche la diffusione di malattie non infettive è stata considerata in sé quale problema e rischio comune suscettibile di risposte comuni sul piano

[30] Cfr. C.F. Gilks e altri, *The WHO Public-health Approach to Antiretroviral Treatment against HIV in Resource-limited Settings*, in *The Lancet*, August 5, 2006, vol. 368, *Issue* 9534, 505 ss.

internazionale. Nei primi anni novanta del secolo scorso, la conflittualità tra gruppi di Stati aventi un livello di sviluppo economico diverso – tipica dei decenni successivi al processo di decolonizzazione – si è attenuata, a seguito dell'accettazione generalizzata dei postulati del neoliberismo da parte di numerosi Stati economicamente meno avanzati quale effetto dei mutamenti geopolitici avvenuti nella seconda metà della decade precedente culminati con la disgregazione pacifica dell'Unione sovietica e il declino del suo modello economico antitetico a quello neoliberista. Risposte comuni fondate su un approccio cooperativo, solidarietà e partecipazione eterogenea con azioni "multi-actors/stakeholders" sono risultate desiderabili negli Stati economicamente meno avanzati [31], essendo l'attività dell'OMS necessaria, ma non sufficiente.

In effetti, l'OMS condivide la guida e il coordinamento sul piano internazionale delle azioni degli Stati membri in campo sanitario con altri istituti specializzati delle Nazioni Unite e talune organizzazioni internazionali operanti al di fuori del suddetto sistema.

Gli organismi delle Nazioni Unite specializzati nell'assistenza tecnica allo sviluppo, come UNCTAD e UNDP, si sono adoperati per indirizzare gli Stati membri, specialmente quelli meno avanzati, a individuare soluzioni normative e politiche idonee. Il *General Comment* del 2000 sul diritto alla salute del Comitato sui diritti economici, sociali e culturali delle Nazioni Unite, ha sottolineato l'importanza sia dell'accesso ai farmaci essenziali in maniera non discriminatoria [32] sia dell'allocazione di risorse appropriate per la salute per prevenire discriminazioni dirette o indirette [33].

Già dall'ultimo decennio del secolo scorso, gli istituti specializzati delle Nazioni Unite a vocazione economica e finanziaria, ossia la Banca mondiale e il Fondo monetario internazionale, hanno attenuato il ruolo dell'OMS orientando le scelte di governo per la garanzia della salute, tra cui la gestione delle epidemie nei paesi in via di sviluppo, mediante i propri programmi di aggiustamento strutturale. Questi programmi hanno espresso il cosiddetto *Washington Consensus* fondato su condizionalità e politiche di austerità per il controllo di crisi finanziarie, quale presupposto dell'attività di assistenza finanziaria del Fondo monetario internazionale e della Banca mondiale. Siffatti programmi hanno portato diversi Stati beneficiari, prevalentemente Stati economicamente meno avanzati, all'introduzione di limitazioni tecniche e finanziarie e/o scelte di disinvestimento

[31] Rilevano, tra gli altri, l'operato dell'UNAIDS e quello del "Global Fund to Fight AIDS, Tubercolosis and Malaria".

[32] Segnalo *General Comment No. 14 on the Highest Attainable Standard of Health*, E/C.12/2000/4, 11 agosto 2000, par. 12, specialmente lett. b).

[33] Si veda, in particolare, il par. 19 del *General Comment* con riguardo agli investimenti.

di risorse pubbliche in politiche di redistribuzione sociale, a un aumento dei costi delle prestazioni sanitarie e problemi di accesso in Stati tanto economicamente avanzati quanto meno avanzati.

L'orientamento dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) è risultato altresì rilevante per la garanzia della salute sul piano sia internazionale sia nazionale dei suoi Stati membri, dopo l'entrata in vigore della disciplina internazionale di portata multilaterale degli aspetti di tutela dei diritti di proprietà intellettuale rilevanti nella liberalizzazione degli scambi commerciali introdotta dall'Accordo TRIPs, con l'istituzione della stessa OMC nel 1994 [34]. Quest'Accordo si basa sui principi di non discriminazione e reciprocità. La rilevanza della normativa TRIPs sui brevetti per la garanzia della salute è, ed è stata, dibattuta. Una disposizione dell'Accordo TRIPs, l'art. 31(f), ostacola il raggiungimento di un risultato siffatto perché ammette che uno Stato membro possa adottare licenze obbligatorie in deroga alla tutela dei brevetti ventennale prevista dal medesimo Accordo solo per la soddisfazione dei bisogni nazionali e non per l'esportazione. Tale disposizione esclude così che gli Stati specializzati nella produzione di alcuni farmaci essenziali nella versione generica possano concedere licenze obbligatorie per la loro esportazione a Stati meno avanzati [35]. L'attuazione di questa disposizione ha suscitato un dibattito acceso e la ricerca di soluzioni, a partire dalla seconda metà degli anni novanta del secolo scorso, allorché l'attuazione di siffatta disposizione impediva l'accesso ai generici dei farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'HIV/AIDS da parte delle popolazioni di numerosi Stati economicamente meno avanzati. In effetti, Stati specializzati nella produzione dei suddetti generici, quali Sud Africa, Brasile e India, non potevano concedere licenze obbligatorie per la loro esportazione [36]. È emersa così l'utilità di una certa flessibilità nell'interpretazione e

[34] Per quanto concerne la disciplina sui brevetti in vigore dal 1995 applicabile anche a quelli farmaceutici, l'Accordo TRIPs armonizza la loro durata rendendola pari a venti anni dalla data di registrazione della domanda di brevetto, riconosce i brevetti sia di processo sia di prodotto, prevede regimi transitori diversi, ossia un anno per gli Stati avanzati, cinque anni per i paesi in via di sviluppo e undici anni per gli Stati meno avanzati. A seguito dell'attuazione dell'Accordo c'è stato un innalzamento della tutela dei brevetti farmaceutici in alcuni Stati emergenti.

[35] Secondo l'art. 31 in caso di emergenza nazionale, o altra situazione di estrema urgenza, o di uso pubblico non commerciale, si può sfruttare il brevetto non ancora scaduto senza il consenso del titolare col pagamento di un compenso ragionevole. Varie condizioni devono essere soddisfatte, tra cui che l'autorizzazione sia data "predominantly for the supply of the domestic market" (lett. f) o, in alternativa, "to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive" (lett. k).

[36] Il Sud Africa riformava radicalmente la politica farmaceutica nazionale con la legge del 12 dicembre 1997 favorevole al ricorso alle importazioni parallele e licenze obbligatorie

applicazione della normativa TRIPs sulla tutela dei brevetti mediante l'ammissibilità di deroghe specifiche tese a equità e universalità nell'accesso all'innovazione farmaceutica, scientifica e tecnologica in campo medico.

Dalla fine degli anni '90 del secolo scorso, OMS e OMC hanno avviato invero rapporti di collaborazione tesi all'individuazione e realizzazione effettiva di soluzioni suscettibili di evitare che il diritto internazionale favorevole al libero scambio possa alterare la garanzia della salute parimenti garantita dallo stesso diritto internazionale. Questa collaborazione ha favorito la flessibilizzazione dell'attuazione della normativa TRIPs sui brevetti farmaceutici. Soluzioni normative internazionali di carattere universale, quantunque settoriale, sono state la "Dichiarazione di Doha su Accordo TRIPs e salute pubblica" ("Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health") adottata dalla Conferenza ministeriale dell'OMS tenutasi a Doha nel novembre 2001 relativamente all'ambito di applicazione dell'art. 31(f) dell'Accordo TRIPs, il successivo emendamento a tale articolo del 2005 e l'intesa a favore della flessibilità nella sua interpretazione e applicazione decisa dalla Conferenza ministeriale dell'OMC tenutasi nel giugno 2022.

L'emendamento all'art. 31 (f) teso a consentire licenze obbligatorie ai fini dell'importazione o esportazione a favore degli Stati privi di un'industria

– il "Medicines and Related Substances Act" (consultabile al sito internet *gov.za*) a modifica del "Medicines and Related Substances Control Act" del 1965. Tale riforma mirava alla riduzione dei prezzi delle terapie anti-AIDS e all'ampliamento così dell'accesso a tali terapie da parte delle fasce più povere della popolazione locale. Questa legge dava vita a una controversia davanti all'Alta Corte di Pretoria a seguito, il 18 febbraio 1998, del ricorso contro il governo della "South Africa's Pharmaceutical Manufacturers Association" (PMA) e di un gruppo di imprese multinazionali farmaceutiche straniere (caso n. 4183/98, *Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) and 41 Others v. President of South Africa and 9 Others* sottoposto all'Alta Corte della Transvaal Provincial Division del Sud Africa). La controversia suscitava la mobilitazione di un'ampia parte dell'opinione pubblica mondiale, soprattutto negli Stati avanzati in quanto Stati di origine di molte delle imprese ricorrenti. I ricorrenti reclamavano che varie disposizioni della suddetta legge fossero illecite a norma del diritto locale e incompatibili con la normativa TRIPs sui brevetti. La disposizione più controversa era la "Section 15C", a norma della quale il Ministro della sanità poteva autorizzare la commercializzazione e la produzione di un farmaco ancora protetto da un brevetto, senza il consenso del suo titolare. A parere delle imprese ricorrenti, tale "Section" dimostrava che l'obiettivo celato del "Medicines and Related Substances Act" era la conversione del Sud Africa in uno Stato esportatore di farmaci generici a basso costo. Il caso è rimasto pendente per alcuni anni, durante i quali le parti non sono riuscite a pervenire a una soluzione stragiudiziale della controversia, nonostante alcuni tentativi fossero stati compiuti a tal fine. Il caso si concludeva poi a favore del governo sudafricano giacché, durante il procedimento, i ricorrenti rinunciavano a proseguire l'azione. Per approfondimenti, Acconci, *Tutela della salute*, cit., specialmente 297 ss.

farmaceutica è stato adottato il 6 dicembre 2005 ed è entrato in vigore il 23 gennaio 2017. Il nuovo testo dell'art. 31 (f) prevede che "the obligations of an exporting Member under Art. 31 (f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s)". Questa soluzione va riferita specificamente alla diffusione di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi. Gli Stati economicamente avanzati si sono impegnati a non agire quali Stati importatori, mentre alcuni Stati membri dell'OMC che si pongono come paesi in via di sviluppo, come Cina, Messico e Corea del Sud, hanno dichiarato che ricorreranno all'emendamento solo in caso di emergenza nazionale o altre possibili circostanze di urgenza estrema. L'interazione tra questi diversi impegni circoscrive l'applicabilità effettiva del nuovo testo dell'art. 31 (f). Prova ne è che nel corso delle prime ondate della pandemia da Covid-19 il dibattito relativo all'incidenza della normativa TRIPs in materia di brevetti sulla garanzia effettiva del diritto alla salute si sia rinnovato, anche perché l'emergenza aveva colpito Stati economicamente avanzati che avevano rinunciato in precedenza ad avvalersi dell'emendamento.

Il 2 ottobre 2020 India e Sud Africa, col sostegno poi di Kenya, gruppo degli Stati meno avanzati e altri Stati membri OMC, chiedevano l'applicazione in deroga dell'Accordo TRIPs ("temporary waiver") per agevolare l'accesso a vaccini, altri rimedi farmacologici e test diagnostici risultanti dall'innovazione biotecnologica e scientifica per il trattamento del Covid-19. Il 22 giugno 2022 la Conferenza ministeriale dell'OMC adottava una decisione di chiarimento sul regime di deroga ammissibile, stabilendo la possibilità per uno Stato membro economicamente non avanzato di autorizzare l'uso del brevetto di un vaccino antiCovid-19, ingredienti, principi attivi e test diagnostici inclusi, senza il consenso del suo titolare per il tempo necessario al contenimento dell'emergenza, anche per l'esportazione [37]. Le soluzioni normative precedenti erano state dirette a favorire l'accesso ai farmaci essenziali, in linea di principio, per la cura di malattie specifiche, ossia HIV/AIDS, malaria e tubercolosi, da parte delle popolazioni degli Stati sprovvisti di capacità manifatturiera nazionale sufficiente e bisognosi pertanto di importare farmaci siffatti mediante licenze obbligatorie per l'esportazione. L'emendamento si applica a qualunque "pharmaceutical product", ma si riferisce, per la verità, a "the public health problems" di cui al par. 1 della "Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health" del 2001. Tali problemi sono quelli relativi alla sorveglianza di quelle tre malattie.

[37] WT/MIN(22)/30, WT/L/1141, 22 giugno 2022. Su iniziativa di India, Stati Uniti, Sud Africa e dell'Unione europea, il Consiglio dell'Accordo TRIPs aveva istruito tale decisione (comunicazione IP/C/W/688, 3 maggio 2022).

Osservo che l'emendamento renderebbe ammissibile un altro genere di soluzione consistente nell'istituzione di azioni "multi-actors/stakeholders", ossia di rapporti di collaborazione tra uno Stato "bisognoso" e le imprese farmaceutiche in grado di agevolare l'assistenza sanitaria *in loco*.

Il ricorso ad azioni del genere è stato utile durante altre emergenze sanitarie internazionali.

In occasione delle epidemie di aviaria nel sud-est asiatico negli anni 2005-2006 ed ebola in Africa occidentale nel 2014, giacché in entrambi i casi la gestione dell'emergenza si è realizzata a seguito della istituzione nel quadro più ampio delle Nazioni Unite di una *partnership* composta da attori pubblici e privati portatori di interessi di natura eterogenea [38]. La *partnership* relativa all'epidemia di ebola è stata peraltro decisa dal Consiglio di sicurezza, ex capo VII della Carta delle Nazioni Unite, dopo la sua qualificazione come una minaccia alla pace e sicurezza internazionale [39]. In questo contesto la posizione dell'OMS è stata valorizzata come organizzazione di riferimento per gli aspetti tecnico-scientifici [40].

Altre volte si è registrata una attenuazione e poi reviviscenza del suddetto ruolo dell'OMS, come durante la pandemia da Covid-19. Essa è stata criticata da alcuni Stati membri, soprattutto dagli Stati Uniti durante l'Amministrazione "Trump 1", ma è riuscita a rimanere l'organizzazione internazionale di riferimento tanto per gli Stati membri economicamente meno avanzati quanto per molti di quelli avanzati, quali gli Stati membri dell'Unione europea. La Commissione europea ha sostenuto l'OMS nell'azione di potenziamento del diritto internazionale in materia di salute. L'OMS ha avviato così nel 2022 i negoziati sia per l'ampliamento della portata del Regolamento sanitario internazionale sia per la conclusione di un accordo internazionale specifico per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze pandemiche, tenuto conto dei vari problemi posti nella realtà dalla pandemia da Covid-19.

---

[38] Relativamente all'epidemia di aviaria nel periodo 2005-2006 è stata istituita nel 2005 la *International Partnership on Avian and Pandemic Influenza* (IPAPI) per la sua sorveglianza, la predisposizione di risposte rapide e trasparenti, il coordinamento delle attività poste in essere dagli Stati sul piano nazionale, nonché lo scambio tra gli Stati partecipanti dei campioni del suddetto virus di influenza.

[39] Si veda, in particolare, la Risoluzione del Consiglio di sicurezza S/RES/2177 (2014) del 18 settembre 2014. Il 19 settembre l'Assemblea generale con la Risoluzione A/RES/69/1 chiese al Segretario generale delle Nazioni Unite l'istituzione della "United Nations Mission for Ebola Emergency Response – UNMEER", quale strumento *multistakeholder* di realizzazione delle azioni di contenimento e prevenzione del contagio. Questa missione ha terminato positivamente il proprio mandato il 31 luglio 2015, come previsto nella Risoluzione A/RES/69/274 B adottata dall'Assemblea generale il 13 luglio 2015.

[40] Risoluzione del Consiglio di sicurezza S/RES/2177 (2014), specialmente parr. 11 e 12.

4. L'accezione di salute internazionalmente rilevante nelle azioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, alla luce della valorizzazione di *One Health* ed equità dopo la pandemia da Covid-19

Il preambolo della "Costituzione" dell'OMS prevede un'accezione ampia e aperta di salute intesa non solo come godimento di uno stato di benessere psicofisico per l'assenza di malattie fisiche e mentali, ma anche come il risultato di un assetto sociale funzionale a siffatto godimento [41].

Il preambolo precisa che il godimento del livello più elevato possibile di salute così intesa è un diritto fondamentale di ogni persona senza distinzioni per razza, religione, orientamento politico, condizioni economiche e sociali [42]. Il preambolo include dunque un'accezione della salute internazionalmente rilevante avente natura sia socioeconomica sia politica e quindi dinamica.

Essa rileva in quanto "bene" pubblico e diritto della persona a prestazioni fondate sull'accesso. In altre parole, la garanzia del diritto alla salute dipende dalle condizioni individuali in cui si trova una persona come determinate, tra l'altro, da variabili esogene, quali assetto socioeconomico e scelte politiche. L'ottenimento del livello più alto possibile di salute sottintende la considerazione di interessi tanto privati quanto pubblici.

L'accesso assume rilevanza particolare sotto il profilo sia quantitativo sia qualitativo.

Come segnalato, nei primi decenni successivi alla propria nascita, l'OMS ha agito per evidenziare l'esigenza dell'universalità dell'accesso ai servizi sanitari di base e alle cure essenziali. La menzionata Dichiarazione su "Health for All" ha rappresentato il culmine di quest'azione. La sua agenda su "universal health care" si è ampliata alla questione dell'"universal health coverage" per la garanzia effettiva del diritto alla salute attraverso il diritto e la politica [43]. Il riferimento al termine "coverage", in luogo di "care", sottolinea la dimensione economica dell'assistenza sanitaria e sottintende l'esigenza dell'equità, quale presupposto per la garanzia della salute come diritto della persona e obiettivo di macrosistema. La dimensione economica dell'assistenza

[41] Secondo il preambolo "[h]ealth is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity".

[42] "The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition".

[43] Secondo il sito internet dell'OMS, "universal health coverage (UHC) means that all people and communities can use the promotive, preventive, curative, rehabilitative and palliative health services they need, of sufficient quality to be effective, while also ensuring that the use of these services does not expose the user to financial hardship".

sanitaria è divenuta saliente da quando si è diffusa l'organizzazione mista dell'erogazione e gestione dei servizi sanitari ad opera tanto di amministrazioni pubbliche quanto di attori privati eterogenei. Azioni internazionali di promozione dell'"universal health coverage" sono risultate opportune per l'inadeguatezza e/o la mancanza di volontà di alcuni Stati, a causa di limitazioni tecniche e finanziarie, a investire in politiche di redistribuzione delle risorse. L'Assemblea generale delle Nazioni Unite e l'OMS hanno individuato alcuni elementi fondamentali dell'"universal health coverage" per orientare gli Stati membri nella scelta di misure correttive. Questi elementi sono disponibilità, adeguatezza, in termini di sicurezza dei servizi sanitari e numero di occupati nei servizi sanitari, e qualità dei servizi sanitari e protezione finanziaria. Essi sono richiamati espressamente nel già menzionato *General Comment* del 2000 sul diritto alla salute [44] e nel *Target 3.8* del *Sustainable Development Goal* n. 3 dedicato alla salute, con riferimento al rapporto tra salute e povertà, trattamento di AIDS/HIV e salvaguardia della salute materno-fetale. Altri elementi della prassi internazionale derivanti dall'attività dell'OMS indicano che l'equità è divenuta un elemento costitutivo dell'accezione di salute internazionalmente rilevante.

Rileva da ultimo l'impostazione data dall'OMS ai negoziati di revisione del Regolamento sanitario internazionale e di conclusione dell'Accordo antipandemico. L'OMS ha mirato a iniettare la prospettiva dell'equità, quale cardine della garanzia del diritto alla salute e della salute pubblica tanto nazionale quanto internazionale, in ambedue questi strumenti normativi tesi alla sicurezza sanitaria internazionale, indipendentemente da crisi finanziarie, emergenze ambientali, sociali e militari, conflitti di interessi e norme. La pandemia da Covid-19 ha reso chiara l'esigenza di servizi sanitari nazionali improntati all'"universal health coverage" e regole comuni per l'accesso indiscriminato e universale all'innovazione tecnica e scientifica in campo sanitario e farmaceutico, in termini sia di processi, conoscenze e principi attivi utilizzati, sia di prodotti finali, quali trattamenti farmaceutici, vaccini inclusi, dispositivi di protezione personale, test diagnostici, macchinari e strumentazione per i reparti specializzati. Un'esigenza siffatta si è accentuata per il fatto che i rimedi terapeutici idonei al controllo e alla prevenzione del contagio da Covid-19 sono stati prevalentemente il risultato dell'applicazione di biotecnologie avanzate, essendo a tecnologia genica, e suscettibili di porre un problema specifico di equità in termini di accesso tanto nei rapporti tra Stati quanto all'interno delle singole società statali. Per prevenire problemi di accesso, l'OMS in collaborazione soprattutto con l'Unione

[44] *General Comment No. 14 on the Highest Attainable Standard of Health*, E/C.12/2000/4, 11 agosto 2000, par. 12.

europea e i suoi Stati membri, ha istituito una *partnership* "multistakeholders", il COVAX [45]. L'operatività del COVAX dipendeva dalla sua utilizzazione da parte degli Stati economicamente avanzati, tra cui quelli membri dell'Unione europea attraverso la Commissione europea. Questo avrebbe garantito la contrattazione di un prezzo contenuto dei nuovi vaccini a favore di tutti i partecipanti, anche quindi degli Stati economicamente meno avanzati. Ciò non si è verificato in realtà. Il COVAX si è concluso il 31 dicembre 2023.

Alla luce di queste considerazioni mette conto segnalare quanto emerge dalle novità normative *post*-pandemia da Covid-19.

L'accezione di salute di riferimento è estesa per l'attribuzione di rilevanza giuridica specifica all'approccio *One Health* nell'Accordo antipandemico. Quest'approccio sottintende infatti una concezione della salute non solo antropocentrica qual è quella nel preambolo della "Costituzione" dell'OMS. Questa è una novità importante. L'OMS resta l'organizzazione internazionale di riferimento per la garanzia della salute, anche se l'approccio *One Health*, in quanto dinamico e multisettoriale, è il risultato delle attività e dei contributi delle diverse organizzazioni internazionali che si sono impegnate per la sua definizione e affermazione, ossia OMS, FAO e Organizzazione mondiale per il benessere animale e Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente, UNEP. L'Accordo dedica un articolo *ad hoc* all'approccio *One Health*, l'art. 5, e lo definisce, all'art. 1, secondo la definizione internazionalmente ricorrente approvata dall'OHHLEP il 1° dicembre 2021 [46].

---

[45] Durante la prima ondata della pandemia, in aprile 2020, l'OMS ha istituito l'*Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator*, in collaborazione, in particolare, con la *Bill and Melinda Gates Foundation*, per la garanzia secondo equità dell'accesso su scala universale ai risultati dell'innovazione scientifica, per scoperta, produzione e somministrazione di rimedi, vaccini inclusi, e test diagnostici in grado di controllare e prevenire la diffusione del contagio da Covid-19. Esso comprendeva una *partnership* pubblica e privata specifica sui vaccini, denominata il COVAX *Facilitator*. Per approfondimenti, si veda *who.int*.

[46] Il *One Health High-Level Expert Panel* (OHHLEP) è l'organo tecnico comune di consulenza scientifica e strategica in materia di *One Health* istituito dai tre organismi internazionali già protagonisti nell'affermazione di tale approccio, ossia OMS, FAO e Organizzazione mondiale per il benessere animale, in collaborazione con il Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente, UNEP, il 1° dicembre 2021. Secondo la definizione dell'OHHLEP, *One Health* "is an integrated, unifying approach that aims to sustainably balance and optimize the health of people, animals and ecosystems. It recognizes the health of humans, domestic and wild animals, plants, and the wider environment (including ecosystems) are closely linked and interdependent. The approach mobilizes multiple sectors, disciplines and communities at varying levels of society to work together to foster well-being and tackle threats to health and ecosystems, while addressing the collective need for clean water, energy and air, safe and nutritious food, taking action on climate change, and contributing to sustainable development".

Come osservato, sia il Regolamento sanitario internazionale sia l'Accordo antipandemico sono volti alla promozione di equità e solidarietà.

Questi due obiettivi caratterizzano il Regolamento, come emendato nel 2024 [47], il quale ricomprende l'accesso equo ai rimedi sanitari rilevanti tra le risposte a un'emergenza. L'individuazione di rimedi siffatti richiama, a titolo esemplificativo, quelli risultati utili per la prevenzione e sorveglianza del contagio da Covid-19 [48]. Gli Stati sono tenuti a cooperare e coordinarsi tra loro per l'attuazione delle disposizioni del Regolamento sull'accesso equo ai "'relevant health products'" in caso di una emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, anche rendendo note le condizioni delle proprie intese di ricerca e sviluppo [49]. L'equità implica infatti soluzioni al problema dell'accesso a farmaci, test diagnostici e tecnologia in termini sia economici sia di condivisione tempestiva di dati e conoscenze. Queste novità di stampo valoriale sottintendono tuttavia margini di discrezionalità lasciati agli Stati. Più volte, il Regolamento prevede infatti il loro impegno e la cooperazione reciproca "subject to applicable law and available resources".

L'Accordo antipandemico si riferisce all'equità nel preambolo e nel testo, includendo una definizione, all'art. 1, secondo cui "[e]quity as a goal, principle

---

Per approfondimenti sulla rilevanza dell'approccio *One Health* nei testi dell'Accordo antipandemico pubblicati fino alla sessione dell'Assemblea mondiale dell'OMS tenutasi in maggio 2024, cfr. P. Acconci, *La rilevanza dell'approccio* One Health *per la tutela giuridica internazionale della salute*, in M. La Manna (a cura di), *La* governance *dell'ambiente nel diritto internazionale dell'ambiente,* Editoriale Scientifica, 2025, 160 ss.

[47] Art. 3 del regolamento come emendato nel 2024.

[48] L'art. 1 del regolamento come emendato nel 2024 prevede che "'relevant health products'" sono "those health products needed to respond to public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, which may include medicines, vaccines, diagnostics, medical devices, vector control products, personal protective equipment, decontamination products, assistive products, antidotes, cell – and gene-based therapies, and other health technologies". All'OMS, in particolare al suo Direttore generale, spetta di sostenere gli Stati membri e coordinarne le risposte per assicurare siffatto accesso, ossia disponibilità e "affordability". Su richiesta di uno Stato membro, il Direttore generale dell'OMS può condividere il *dossier* relativo a un nuovo "health product" ricevuto dal produttore per accelerarne l'approvazione da parte dello stesso Stato e la successiva circolazione (art. 14, par. 8 (d), del regolamento, secondo cui il Direttore generale può condividere, su richiesta di uno Stato membro, "the product dossier related to a specific relevant health product, as provided to WHO by the manufacturer for approval and where the manufacturer has consented, within 30 days of receiving such request, for the purpose of facilitating regulatory evaluation and authorization by the State Party"). Il Direttore generale può altresì attivare meccanismi coordinati dalla stessa OMS o da altri per la promozione di attività di ricerca e sviluppo e produzione *in loco* di "health products" di qualità, sicuri ed efficaci (art. 14, par. 8 (e), del regolamento come emendato nel 2024).

[49] Rileva l'art. 13, par. 9, del regolamento come emendato nel 2024.

and outcome of pandemic prevention, preparedness and response", che assicura "the absence of unfair, avoidable or remediable differences among and between individuals, communities and countries". Merita osservare che la definizione di equità contemplata dall'Accordo è meno particolareggiata e, in una certa misura, protettiva di quelle previste rispettivamente nella proposta di trattato dell'ottobre 2023 [50] e nello *Zero Draft* del febbraio 2023 [51].

L'Accordo istituisce, all'art. 12, un meccanismo collettivo internazionale amministrato dall'OMS di condivisione e ripartizione equa, sulla base dei rischi e bisogni sanitari stabiliti dalla stessa OMS, dei prodotti antipandemici via via disponibili per il trattamento dei vari patogeni, non solo quelli influenzali. L'Accordo prevede che tale meccanismo sia funzionale all'assistenza finanziaria per lo sviluppo della capacità produttiva farmaceutica degli Stati meno avanzati destinati a essere, in linea di principio, suoi beneficiari. Il meccanismo è denominato *WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System* ("PABS System") e, in caso di pandemia, presuppone l'accesso immediato da parte dell'OMS a un minimo del 20% di prodotti antipandemici disponibili, sicuri ed efficaci grazie all'impegno di ogni Stato avente la capacità manufatturiera. L'OMS è tenuta a distribuire questa percentuale di prodotti sulla base dei rischi e bisogni sanitari esistenti. L'OMS dispone della suddetta percentuale secondo la seguente articolazione: il 10% di prodotti in donazione e l'altro 10% acquistato a prezzi calmierati. Negoziati sui dettagli della realizzazione del PABS sono in corso nel quadro dell'OMS per renderlo operativo nel 2027.

A conclusione di queste osservazioni, mi preme evidenziare che l'equità, in riferimento al diritto alla salute, in quanto diritto individuale implicante il godimento di una prestazione mediante disponibilità e accesso a costi contenuti a

[50] Secondo l'art. 3, par. 3, della proposta menzionata nel testo, "[e]quity is at the centre of pandemic prevention, preparedness and response, both at the national level within States and at the international level between States. It requires, inter alia, specific measures to protect persons in vulnerable situations. Equity includes the unhindered, fair, equitable and timely access to safe, effective, quality and affordable pandemic-related products and services, information, pandemic-related technologies and social protection".

[51] Secondo l'art. 4, par. 4, dello *Zero Draft*, "[t]he absence of unfair, avoidable or remediable differences, including in their capacities, among and within countries, including between groups of people, whether those groups are defined socially, economically, demographically, geographically or by other dimensions of inequality, is central to equity. Effective pandemic prevention, preparedness, response and recovery cannot be achieved without political will and commitments in addressing the structural challenges in inequitable access to fair, equitable and timely access to affordable, safe and efficacious pandemic-related products and services, essential health services, information and social support, as well as tackling the inequities in terms of technology, health workforce, infrastructure and financing, among other aspects".

servizi sanitari e trattamenti terapeutici adeguati in via universale, rileva non quale fondamento del suddetto diritto, ma quale valore da assicurare a tutti nel godimento della salute come diritto della persona [52].

L'equità incide pertanto sulle modalità di godimento della salute sotto il profilo sia quantitativo sia qualitativo. Essa esprime una scelta valoriale perché la sua realizzazione dipende strettamente da variabili economiche e finanziarie riconducibili alla capacità di reddito individuale e alle politiche di incentivo eventualmente adottate da uno Stato.

5. Conclusioni

L'OMS assume visibilità e rilevanza internazionale, allorché crisi sanitarie mondiali evidenziano l'importanza della sua esistenza e della funzione di coordinamento dell'assistenza sanitaria attribuitale dalla "Costituzione".

L'OMS riesce a svolgere quel ruolo di guida menzionato nella propria "Costituzione" a seconda dei momenti storici. Prima della pandemia da Covid-19, dati della prassi degli Stati membri erano concludenti in tal senso con riferimento all'attività dell'OMS di orientamento, sostegno e consulenza scientifica e tecnica. Durante le prime ondate della suddetta pandemia, la posizione di guida scientifica e tecnica dell'OMS è stata discussa. L'OMS si è affermata, d'altra parte, come guida normativa e politica. Prova ne sono gli emendamenti dal Regolamento sanitario internazionale – vincolante di per sé – del 2024, la conclusione della Convenzione quadro per il contrasto del consumo di tabacco nel 2003 e dell'Accordo antipandemico nel 2025. La portata dei risultati più recenti non è determinabile al momento e potrebbe essere meno forte delle aspettative. Alcuni Stati protagonisti della vita di relazione internazionale hanno espresso la propria opposizione all'entrata in vigore delle novità normative. Specificamente, gli Stati Uniti e l'Italia hanno dichiarato di non accettare il nuovo testo del Regolamento. L'art. 22 della "Costituzione" stabilisce invero che i regolamenti *ex* art. 21 "entrino in vigore, per tutti gli Stati Membri, quando la loro approvazione da parte dell'Assemblea della sanità è stata debitamente comunicata; sono eccettuati solo quegli Stati che, nei termini prescritti nella comunicazione, dichiarano di non accettarli, oppure fanno riserve in merito". Rileva poi che undici Stati Membri, tra cui Iran, Israele, Italia, Polonia, Russia, Slovacchia e Stati Uniti, non abbiano firmato il testo

[52] Mi permetto di richiamare P. Acconci, *Riflessioni sull'equità sanitaria nel diritto internazionale nella prospettiva dei negoziati per il* Pandemic Agreement, in *Ordine internazionale e diritti umani*, numero speciale, aprile 2024, 9 ss.

finale dei negoziati dell'Accordo antipandemico. Questa circostanza è più significativa per il fatto che, come osservato in precedenza, l'Accordo include soluzioni di compromesso sottostanti un bilanciamento di interessi di tipo tradizionale suscettibili di rendere la garanzia della salute prioritaria rispetto ad altri interessi solo in situazioni di emergenza.

La ricerca di un inquadramento sistematico del diritto internazionale in materia di salute idoneo all'individuazione di tendenze rilevanti sotto il profilo del diritto internazionale generale appare destinata così ad avere risultati tuttora incerti giacché gli Stati faticano a tenere condotte e manifestare orientamenti coerenti, continui e concludenti a tal fine.

La mancanza di sostegno politico potrebbe tanto compromettere la portata dei risultati normativi *post*-pandemia quanto accentuare la tradizionale debolezza finanziaria dell'OMS per la mancanza di contributi finanziari adeguati degli Stati membri. L'OMS svolge il ruolo di guida e coordinamento sotto il profilo normativo e contribuisce alla *governance* sanitaria globale anche mediante l'adozione di molteplici atti non vincolanti, come standard, linee guida, rapporti e risoluzioni. L'uso di questo genere di atti, in particolare della raccomandazione, è, in via generale, opportuno per favorire il dialogo tra attori eterogenei, rappresentanti della società civile inclusi, a fini di coerenza, partecipazione e trasparenza, anche delle azioni delle organizzazioni internazionali. Tuttavia, la sua capacità di indirizzo e guida della ricerca e dell'innovazione scientifica potrebbe essere minata per la debolezza finanziaria. In questo momento storico, la mancanza di stabilità militare e politica internazionale ha portato a un'inversione di tendenza dell'impegno pubblico nella sanità, con riguardo soprattutto agli investimenti in ricerca, innovazione tecnologica e sviluppo, rispetto al periodo delle prime ondate della pandemia da Covid-19. Prova ne è che gli Stati Uniti abbiano annunciato di non voler continuare a sostenere neppure la ricerca di farmaci e vaccini fondati sulla biotecnologia avanzata "mRNA" [53].

In conclusione, la cooperazione internazionale per la garanzia della salute dipende, in via generale, da soluzioni sia di produzione normativa sia di *governance* per quanto concerne gli attori e gli atti rilevanti, nonché dalla continuità del contributo dell'OMS a entrambi i tipi di soluzioni. La logica della *governance* sanitaria globale, se e in quanto logica valoriale, risulta funzionale a far convergere verso la realizzazione di interessi comuni i comportamenti delle imprese, in particolare di quelle farmaceutiche, e dei diversi altri attori privati rilevanti. Gli investimenti tecnici e finanziari privati, soprattutto di imprese, sono invero essenziali. Nel complesso, la condotta di attori

[53] Sul punto, segnalo, tra gli altri, *statnews.com*; *theguardian.com*; *science.org*.

privati può incidere su tendenze e orientamenti di macrosistema contribuendo alla realizzazione di una prospettiva o di un'altra. Nella suddetta logica, l'attività di centri di ricerca accademici, quale il Centro studi su "Diritto e sanità" dell'Università degli studi di Pavia, e il dibattito da essi suscitato sono importanti.

Diritto Sanità e Persona

I Livelli essenziali di assistenza fra Stato e Regioni

Essential Levels of Care between the State and the Regions

Matteo Cosulich *

DOI 10.473/3103-9316-2026-1-5

Abstract

Il testo esamina l'evoluzione della governance sanitaria in Italia, concentrandosi sul riparto di competenze legislative e amministrative tra lo Stato e le Regioni. A seguito della riforma del Titolo V del 2001, la "tutela della salute" è divenuta materia di legislazione concorrente, intrecciandosi tuttavia con la potestà statale esclusiva di determinare i Livelli essenziali delle prestazioni. In ambito sanitario, tali Lep si identificano con i Livelli essenziali di assistenza (Lea), la cui definizione mira a garantire un'uniformità nell'erogazione dei servizi su scala nazionale. Per bilanciare l'uniformità centrale con la diversificazione territoriale, la determinazione dei Lea richiede obbligatoriamente un'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni. Questo meccanismo di leale collaborazione esprime un mutevole punto di equilibrio politico-istituzionale volto a tutelare equamente i diritti civili e sociali.

This paper examines the evolution of healthcare governance in Italy, focusing on the distribution of legislative and administrative powers between the State and the Regions. Following the 2001 constitutional reform, "health protection" became a matter of concurrent legislation, deeply intersecting with the exclusive state power to determine the essential levels of benefits. Within the healthcare sector, these core benefits correspond to the Essential Levels of Care (Lea), designed to ensure uniform service delivery nationwide. To balance central uniformity with regional diversification, the definition of these levels strictly requires an agreement within the

* Professore ordinario di Diritto costituzionale, Facoltà di Giurisprudenza 'Università degli Studi di Trento.

State-Regions Conference. This mechanism of loyal cooperation represents a shifting political and institutional equilibrium aimed at guarantees for civil and social rights.

Sommario: 1. Premessa. – 2. Il quadro costituzionale.. – 3. I Livelli essenziali di assistenza. – 4. L'intesa in Conferenza Stato-Regioni.

1. Premessa

Secondo la Costituzione repubblicana, le funzioni in materia sanitaria – legislative e amministrative – sono da sempre ripartite fra lo Stato e le Regioni. Il testo originario della Costituzione, in materia di "assistenza sanitaria ed ospedaliera", attribuiva alle Regioni ordinarie la competenza legislativa concorrente (art. 117, co. 2 Cost.), cui seguivano le relative funzioni amministrative in virtù dell'allora vigente principio del parallelismo delle funzioni (art. 118, co. 1 Cost.); previsioni sostanzialmente analoghe sono riscontrabili negli Statuti speciali delle Regioni autonome.

L'accennata ripartizione sopravvive alla revisione costituzionale disposta dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 che peraltro la definisce in termini differenti. La competenza concorrente si esercita ora in materia di "tutela della salute", inserita in un contesto apparentemente connotato dalla potestà legislativa regionale sulle materie innominate dalla Costituzione (art. 117, co. 4 Cost.), ma in realtà caratterizzato soprattutto dalle competenze legislative statali esclusive che variamente intersecano la materia sanitaria. Le Regioni speciali vengono a trovarsi nella medesima condizione delle Regioni ordinarie, quanto a competenze da esercitare, poiché in ambito sanitario trova applicazione l'art. 10 legge cost. n. 3/2001. Con riferimento alle funzioni amministrative, l'espresso abbandono del principio del parallelismo delle funzioni non determina il venir meno della loro ripartizione fra lo Stato e le Regioni, in un processo che pare favorire queste ultime (par. 2).

Fra le competenze legislative statali che intersecano la "tutela della salute" assume particolare rilievo la "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale" (art. 117, co. 2, lett. m) Cost.), in quanto, per quel che qui maggiormente interessa, è volta ad assicurare una tendenziale uniformità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie che viene a bilanciarsi con i possibili

elementi di diversificazione, conseguenti all'attribuzione di ampie funzioni alle Regioni in ambito sanitario (par. 3).

Se la determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni (d'ora in poi, Lep), costituzionalmente rimessa allo Stato, consente di bilanciare la potenziale differenziazione territoriale nella tutela dei "diritti civili e sociali", in materia sanitaria la medesima determinazione dei Lep, ivi corrispondenti ai Livelli essenziali di assistenza (d'ora in poi, Lea), avviene con modalità tali da assicurare un ulteriore bilanciamento fra Stato e Regioni, grazie alla previsione dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni per la loro definizione (par. 4). Attraverso l'intesa, la determinazione dei Lea esprime quindi un mutevole punto di equilibrio fra Stato e Regioni, che corrisponde, a livello normativo/strutturale, al bilanciamento funzionale tra uniformizzazione e diversificazione nell'erogazione dei servizi (più specificamente, prestazioni sanitarie).

2. Il quadro costituzionale

L'analisi dei Lea e delle modalità della loro determinazione richiede anzitutto la ricostruzione del quadro costituzionale dove collocare gli uni e l'altra, osservandolo dall'angolo visuale della ripartizione delle competenze e delle funzioni fra le Regioni e lo Stato.

Il dato normativo da cui muovere è naturalmente l'inclusione, all'art. 117, co. 3 Cost., della "tutela della salute" nel novero delle materie di legislazione concorrente, notoriamente disposta dalla legge cost. n. 3/2001. Dal punto di vista materiale, può osservarsi come nel 2001 alla legislazione concorrente viene rimesso un ambito più ampio rispetto alla "assistenza sanitaria ed ospedaliera" di cui ragionava il testo originario della Costituzione (art. 117, co. 1). Per di più, il tenore letterale della previsione costituzionale introdotta nel 2001 sembrava escludere la cedevole legislazione di dettaglio dello Stato [1], al quale era appunto letteralmente riservata soltanto "la determinazione dei princìpi fondamentali", la restante disciplina legislativa spettando invece alle Regioni.

Va peraltro rilevato come, anteriormente alla revisione costituzionale del 2001, l'"assistenza sanitaria ed ospedaliera" fosse stata progressivamente ridefinita in senso espansivo ad opera dello stesso legislatore statale, "seguendo una 'tendenza unificatrice' dell'intera materia sanitaria" [2], sia quando vennero

[1] Sulle norme statali di dettaglio cedevoli si veda S. Parisi, *La competenza concorrente*, in R. Bin, G. Falcon (a cura di), *Diritto regionale*, III ed., il Mulino, 2024, 272-273.

[2] G. Carpani, D. Morana, *Le competenze legislative in materia di "tutela della salute"*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, il Mulino, 2013, 95.

trasferite o delegate funzioni amministrative alle Regioni (decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616 e d.lgs. 31 marzo 1998, n. 112) [3] sia in occasione dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale (legge n. 833/1978) e delle sue successive riforme. Il passaggio dalla previsione costituzionale dell'"assistenza sanitaria ed ospedaliera" a quella della "tutela della salute" sembra dunque corrispondere al completamento e alla cristallizzazione di un processo in buona parte già realizzato dal legislatore ordinario. Anche con riferimento alla prassi della cedevole legislazione statale di dettaglio, il vigente testo costituzionale appare meno innovativo di quanto la sua lettera potrebbe indurre a reputare: la giurisprudenza costituzionale successiva al 2001 ha ribadito la possibilità di adottare norme di dettaglio cedevoli [4], reputando in più occasioni non illegittima detta prassi [5]. Peraltro, in ambito sanitario la questione della distinzione fra princìpi fondamentali e disciplina di dettaglio è sbrigativamente risolta dal legislatore statale ricorrendo all'autoqualificazione [6]: l'art. 19, co. 1 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come sostituito dal d.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, definisce in termini di princìpi fondamentali tutte le disposizioni dello stesso d.lgs. n. 502 [7]. In proposito è significativo che all'art. 19 sia stato successivamente aggiunto il co. 2 *bis* (dal d.l. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, senza modificazioni sul punto, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405) che trasforma in cedevole dettaglio la disciplina contenuta nell'art. 9 *bis* del d.lgs. n. 502 (e nell'art. 4, co. 1 *bis*), espungendola così dai princìpi fondamentali. La novella ora richiamata sembra confermare come la distinzione fra

[3] Si noti in proposito come l'art. 27, co. 1, d.p.r. n. 616/1977 riconduca alla materia "assistenza sanitaria ed ospedaliera" "la promozione, il mantenimento ed il recupero dello stato di benessere fisico e psichico della popolazione", vale a dire il complesso delle funzioni che di lì a poco saranno attribuite al Servizio sanitario nazionale dall'art. 1, co. 3, legge 23 dicembre 1978, n. 833. Ai sensi del successivo d.lgs. n. 112/1998, tali funzioni vengono sussunte nella "tutela della salute umana" (art. 113, co. 1).

[4] Vedi E. Carloni, F. Cortese, *La potestà normativa fra Stato e Regioni: distribuzione materiale e intreccio di competenze*, in Iid. (a cura di), *Diritto delle autonomie territoriali*, Cedam, 2020, 75.

[5] Così, ad esempio: sent. n. 13/2004, sent. n. 196/2004, sent. n. 50/2005, sent. n. 384/2005 e sent. n. 176/2010.

[6] Sulla quale si veda criticamente T. Martines, A. Ruggeri, C. Salazar, A. Morelli, *Lineamenti di diritto regionale*, X ed., Giuffrè, 2019, 201.

[7] Si rammenti che l'immediatamente successivo co. 2, volto a vincolare analogamente la potestà primaria delle Regioni ad autonomia speciale e delle Province autonome, stabilendo che quasi tutte le disposizioni contenute nel d.lgs. n. 502 sono "altresì norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica", è stato dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla sent. n. 354 del 1994, nella parte in cui così qualifica "le disposizioni ivi indicate, e non solo i princìpi da esse desumibili".

principio fondamentale, da un lato, e norma di dettaglio (cedevole), dall'altro, paia condizionata da una logica di opportunità politica, laddove, nel caso di specie, il legislatore governativo dà il via libera a quello regionale per consentirgli "di adottare programmi di sperimentazione organizzativa senza limite alcuno di oggetto o di contenuto" [8]. Il che ha consentito alla Regione Lombardia di edificare (dapprima con la legge regionale 11 luglio 1997, n. 31, quindi con quella 11 agosto 2015, n. 23), per il tramite delle sperimentazioni gestionali, il cosiddetto "modello lombardo", vale a dire un sistema sanitario regionale fondato sull'equiparazione tra produttori pubblici e privati di prestazioni sanitarie; perciò stesso, tendente a fuoriuscire dai princìpi "strettamente coessenziali all'esistenza di un Servizio sanitario nazionale" [9].

In materia sanitaria, la differenza più rilevante fra il testo originario della Costituzione e quello vigente può essere individuata nel criterio di identificazione dell'ente cui spetta la competenza legislativa se essa non ricade nell'"assistenza sanitaria ed ospedaliera", prima della revisione costituzionale del 2001, o, a partire da allora, nella "tutela della salute". Secondo la previgente disciplina costituzionale, se un oggetto non era riconducibile all'"assistenza sanitaria ed ospedaliera" ricadeva nella legislazione statale (esclusiva), salvo che si potesse individuare un altro titolo competenziale regionale (concorrente o, nelle sole Regioni speciali, primario). Oggi il criterio risulta invece capovolto: se un oggetto non può venir ricondotto alla "tutela della salute", ricade nella legislazione regionale (residuale o eventualmente, nelle Regioni speciali, primaria), salvo che si possa individuare un altro titolo competenziale statale (esclusivo o concorrente) [10].

Di conseguenza, la descritta interpretazione estensiva della locuzione "assistenza sanitaria ed ospedaliera" favoriva l'espansione della legislazione regionale, peraltro frenata dall'accennata autoqualificazione in termini di princìpi fondamentali di interi atti legislativi statali. L'interpretazione estensiva prevale tuttora, riferita alla materia "tutela della salute", ma produce risultati opposti, in quanto consolida la presa del legislatore statale sull'oggetto in essa ricadente, che altrimenti tenderebbe a sfuggirgli, se rientrasse nella legislazione regionale residuale. Anche grazie al "carattere finalistico dell'espressione 'tutela della

[8] R. Balduzzi, *Le "sperimentazioni gestionali" tra devoluzione di competenze e fuoriuscita dal sistema*, in *Quaderni regionali*, 2004, 542.

[9] R. Balduzzi, *Esiste ancora un Servizio sanitario nazionale?*, in *Quaderni Formez*, n. 41, 2005, 26-27.

[10] L'edilizia sanitaria costituisce un esempio di oggetto posto all'intersezione fra le materie, concorrenti, della "tutela della salute" e del "governo del territorio" (Corte cost., sent. n. 105/2007).

salute'" [11], la giurisprudenza costituzionale ha allargato i confini della corrispondente materia, facendovi ricadere oggetti di per sé probabilmente riconducibili alle materie innominate di legislazione regionale residuale *ex* art. 117, co. 4 Cost. [12]. Potrebbe osservarsi che la legislazione statale relativamente alla "tutela della salute", in quanto materia di competenza concorrente, si limita ai princìpi fondamentali, ma si è visto come questi ultimi in materia sanitaria vengono identificati con notevole larghezza.

Per di più, la materia sanitaria è soggetta anche a competenze statali "trasversali" [13], relative a "materie-non materie" [14], rientranti nella potestà legislativa esclusiva dello Stato, quali la "tutela dell'ambiente" (art. 117, co. 2, lett. s) Cost.) e l'"ordinamento civile" (ivi, lett. l); l'una e l'altra, in forza dell'accennata trasversalità, risultano capaci di intersecare l'ambito materiale della "tutela della salute", con riferimento, ad esempio e rispettivamente, alla protezione dall'inquinamento elettromagnetico (Corte cost., sent. n. 336 del 2005) e alle modalità di espressione del consenso a un trattamento sanitario (Corte cost., sent. n. 253 del 2006).

3. I Livelli essenziali di assistenza

La competenza statale esclusiva e trasversale che maggiormente incide sulla materia sanitaria è certamente costituita dalla "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" (art. 117, co. 2, lett. m) Cost.). Il legame fra tale competenza e detta materia emerge agevolmente se si rammenti che: a monte della previsione costituzionale, quest'ultima corrisponde alla costituzionalizzazione, ad opera della legge cost. n. 3/2001, della previsione legislativa dei Lea in ambito sanitario, introdotta dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 all'art. 1, d.lgs. n. 502/1992 [15]; a valle della previsione

[11] G. Carpani, D. Morana, *Le competenze legislative*, cit., 97.

[12] Così, ad esempio, l'organizzazione del servizio farmaceutico (sent. n. 430/2007), l'ippoterapia (sent. n. 12/2004) e l'organizzazione sanitaria (sent. n. 181/2006 e sent. n. 371/2008) sulla quale vedi *amplius* R. Balduzzi, *La giurisprudenza costituzionale in materia sanitaria tra paradigma e deroga*, in R. Balduzzi, M. Cavino, J. Luther (a cura di), *La Corte costituzionale vent'anni dopo la svolta*, Giappichelli, 2011, 188-190.

[13] G. Falcon, *Il nuovo titolo V della parte II della Costituzione*, in *le Regioni*, 2001, 5.

[14] A. D'Atena, *Materie legislative e tipologia delle competenze*, in *Quaderni costituzionali*, 2003, 21-23.

[15] Si noti che il testo originario del d.lgs. n. 502, come pure quello novellato dal d.lgs. n. 517, ragionavano di "Livelli uniformi di assistenza sanitaria" indicati dal Piano sanitario nazionale

costituzionale, può rimarcarsi che la materia sanitaria è l'unica nella quale i Lep sono stati puntualmente definiti, appunto come Lea [16], dapprima con d.p.c.m. 29 novembre 2001, quindi con d.p.c.m. 12 gennaio 2017. Al riguardo, si osservi come il grado costituzionale ben si addica alla scelta a favore dell'essenzialità dei Livelli delle prestazioni, in quanto essa è in grado di "qualificare i tratti essenziali della forma di Stato e le sue caratteristiche di garanzia dei diritti sino al massimo livello di tutela della dignità umana" [17].

La riconducibilità dei Lea ai Lep emerge anche dalla constatazione che i primi vincolano, accanto alle Regioni ordinarie, quelle ad autonomia speciale, poiché alla materia sanitaria si applica l'art. 10, legge cost. n. 3/2001, in quanto la "tutela della salute" (art. 117, co. 3, Cost.) attribuisce materialmente maggiore autonomia dell'"igiene e sanità, ivi compresa l'assistenza sanitaria ed ospedaliera" di cui ragionano i risalenti Statuti speciali [18]. Dal che discende appunto che i Lea, espressione dei Lep in ambito sanitario, vincolano anche le Regioni ad autonomia speciale (Corte cost., sent. n. 134/2006, punto 8. *in diritto*).

Riassuntivamente, può dirsi che la previsione dei Lea nella legislazione sanitaria altro non sia che una sorta di anticipazione dei Lep di cui all'art. 117 Cost. Tanto è vero che, come si diceva, i Lep più compiutamente definiti sono proprio quelli in ambito sanitario; i Lea, appunto.

La riconduzione dei Lea alla competenza legislativa esclusiva dello Stato di cui all'art. 117, co. 2, lett. m), Cost., vale a dire alla determinazione dei Lep, parrebbe comprimere significativamente la competenza legislativa regionale in materia di "tutela della salute". Va peraltro osservato come le Regioni recuperino un loro ruolo proprio grazie alla definizione dei Lea, "sostanzialmente

che divengono "Livelli *essenziali* e uniformi di assistenza" nella rubrica del testo vigente dell'art. 1 d.lgs. n. 502, introdotto dal d.lgs. n. 229 e anche "Livelli *essenziali* di assistenza" nelle disposizioni contenute in tale articolo (corsivi di chi qui scrive).

[16] Si veda L. Chieffi, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos*, n. 1, 2020, 26.

[17] R. Balduzzi, *Livelli essenziali di assistenza* versus *livelli minimi*, in *La politica economica tra mercati e regole. Scritti in ricordo di Luciano Stella*, Rubbettino, Soveria Mannelli 2005, 63. Si rammenti che la giurisprudenza costituzionale rimarca come la "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" (*ex* art. 117, co. 2, lett. m) Cost.) sia volta ad "assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti" (sent. n. 282/2002, punto 3. *in diritto*).

[18] Così, ad esempio, art. 9, co. 1, n. 10 Statuto Trentino-Alto Adige/*Südtirol* (al riguardo, si veda G. Parodi, *Il sistema sanitario della Provincia autonoma di Bolzano*, in R. Balduzzi (a cura di), *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Giuffrè, 2005, 372); in termini analoghi si esprimono le previsioni degli altri Statuti speciali.

rimessa alla codecisione di Stato e Regioni" [19]. Più in generale, si potrebbe dire che laddove le competenze dello Stato e quelle delle Regioni si sovrappongono – o se si preferisce, quando la competenza trasversale dello Stato interseca quella delle Regioni, come nel caso della determinazione dei Lep/Lea rispetto alla competenza concorrente in materia di "tutela della salute" – il punto di equilibrio è l'intesa, alla luce del regionalismo cooperativo che connota il nostro ordinamento costituzionale. Altrimenti detto, nell'intesa trova compiuta espressione il principio di leale collaborazione fra lo Stato e le Regioni [20].

Con specifico riferimento ai Lea, ai sensi del procedimento disciplinato dall'art. 6, co. 1, secondo periodo d.l. n. 347/2001, come convertito dalla legge n. 405/2001, il relativo d.p.c.m. è adottato "su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze"; ma, appunto, "d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano" (d'ora in poi, Conferenza Stato-Regioni). I Lea vengono così espunti dal Piano sanitario nazionale, dove li collocava l'art. 1, co. 2 d.lgs. n. 502/1992. In tal modo, vengono estromessi dalla determinazione dei Lea sia le Commissioni parlamentari competenti per materia [21] sia i Comuni in quanto componenti della Conferenza unificata: le Commissioni in discorso esprimono infatti un parere sul Piano che viene adottato d'intesa con tale Conferenza (anziché con la Conferenza Stato-Regioni), *ex* art. 1, co. 5 d.lgs. n. 502/1992. Nell'ambito di un procedimento di adozione utilizzato soltanto per la definizione dei Lea e distinto da quello previsto per il Piano sanitario nazionale, lo Stato e le Regioni sono dunque gli unici protagonisti [22]. Il che non dovrebbe stupire, alla luce della constatazione che la disciplina del procedimento di definizione dei Lea, al citato art. 6 d.l. n. 347, non fa che formalizzare, precisandolo, l'accordo concluso in sede di Conferenza Stato-Regioni l'8 agosto 2001 [23], opportunamente menzionato nella premessa di tale d.l.

---

[19] R. Balduzzi, D. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto*, cit., 84.

[20] Si veda L. Busatta, *Il c.d. super ticket e la Corte costituzionale: solo una questione di competenze?*, in *Le Regioni*, 2013, 1073.

[21] Si noti come il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia sia stato successivamente reintrodotto (vedi *infra* nt. 25).

[22] Si noti come i Lea del 2001 vennero definiti in un vero e proprio accordo fra lo Stato e le Regioni, concluso il 22 novembre 2001 (vedilo in *Gazzetta Ufficiale*, *serie generale*, 23 gennaio 2002, n. 23, *supplemento ordinario* n. 14, 5-74.)

[23] Si veda in *Gazzetta Ufficiale*, *serie generale*, 6 settembre 2001, n. 207, 11-13, l'accordo

È ben vero che, anche al fine di superare le perplessità suscitate dalla "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali", *ex* art. 117, co. 2, lett. m) Cost., per il tramite di una fonte secondaria [24], qual è appunto il d.p.c.m. 29 novembre 2001, quest'ultimo è stato legificato dall'art. 54, co. 2 legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria del 2003). Peraltro, l'immediatamente successivo co. 3 dell'art. 54 introduce un meccanismo di delegificazione per le successive modifiche, confermando per tal via il medesimo procedimento di definizione dei Lea, ivi compresa l'intesa in Conferenza Stato-Regioni. Si configura così "una precisa procedura, individuata con fonte legislativa, per la determinazione di quanto previsto dall'art. 117, co. 2, lett. m), Cost." (Corte cost., sent. n. 88/2003); procedura ribadita dall'art. 1, co. 554 legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) [25], in base al quale è stato adottato il citato d.p.c.m. 12 gennaio 2017, che definisce i Lea vigenti.

4. L'intesa in Conferenza Stato-Regioni

Attualmente, la definizione dei Lea (vale a dire la determinazione dei Lep in ambito sanitario) è dunque disciplinata dall'ora menzionato art. 1, co. 554, ai sensi del quale "la definizione e l'aggiornamento dei Lea di cui all'art. 1, co. 7 d.lgs. n. 502/1992, sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari (…)" [26]. Alla qui descritta

tra Governo, Regioni e Province Autonome dell'8 agosto 2001, il cui punto 15 recita: "Il Governo si impegna ad adottare, entro il 30 novembre 2001, un provvedimento per la definizione dei Lea, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, a stralcio del Piano sanitario nazionale".

[24] Così al riguardo Consiglio di Stato, sez. IV, ord. n. 4485/2002. Il Consiglio di Stato si è successivamente reputato soddisfatto della soluzione adottata dalla legge n. 289 (vedi qui di seguito nel testo): "la sostanziale legificazione dei contenuti della fonte subordinata esercita un effetto sanante dei dubbi di legittimità costituzionale in precedenza prospettati" (Consiglio di Stato, sez. IV, ord. n. 1002/2003).

[25] Peraltro il co. 554 reintroduce il parere della Commissioni parlamentari competenti per materia, acquisito precedentemente all'adozione del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, come risulta dalla sua premessa.

[26] Qualora l'aggiornamento dei Lea – relativamente "alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero alla individuazione di misure volte ad

centralità dei Lea nell'esprimere il bilanciamento fra autonomia ed eguaglianza nella sanità corrisponde quindi la centralità della Conferenza Stato-Regioni, nel cui ambito si perfezione l'intesa che tale bilanciamento volta a volta stabilisce.

Al riguardo, può richiamarsi l'accordo dell'8 agosto 2001 [27], dove Stato e Regioni stabilirono le modalità di definizione dei Lea, quale "paradigma del rilievo assunto dal sistema delle Conferenze in materia sanitaria" [28], con specifico riferimento alla Conferenza Stato-Regioni. Più in generale, può agevolmente constatarsi come nell'ambito delle competenze della Conferenza Stato-Regioni quelle in materia sanitaria risultino particolarmente ampie, interessando vari profili dell'amministrazione della salute [29]. Così, è sufficiente scorrere, da un lato, il testo vigente del d.lgs. n. 502/1992 e, dall'altro, quello del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281 laddove disciplina le attribuzioni della Conferenza Stato-Regioni. Così, ad esempio, la Conferenza: esprime parere sui decreti ministeriali di determinazione del fabbisogno di personale sanitario per il Servizio sanitario nazionale (art. 6 *ter*, co. 1 d.lgs. n. 502/1992); esprime intesa sul decreto ministeriale che stabilisce "i criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima" (art. 8 *sexies*, co. 3 d.lgs. n. 502); verifica annualmente i risultati delle sperimentazioni gestionali "sia sul piano economico sia su quello della qualità dei servizi" (art. 9 *bis*, co. 3, d.lgs. n. 502); esprime parere sulla ripartizione fra Regioni del Fondo sanitario nazionale (art. 12, co. 3, d.lgs. n. 502); esprime intesa sulla proposta del Ministro della sanità di nomina del direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (art. 2, co. 9, d.lgs. n. 281/1997); delibera "gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi diagnostici e terapeutici in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli relativi" (art. 2, co. 8, lett. a) d.lgs. n. 281). Si rammenti inoltre che le stesse competenze "generali" della Conferenza Stato-Regioni, definiti ai commi precedenti dell'art. 2 d.lgs. n. 281 [30], hanno trovato applicazione anche e soprattutto in materia sanitaria [31].

---

incrementare l'appropriatezza della loro erogazione" – non comporti "ulteriori oneri a carico della finanza pubblica", è richiesto il parere della Conferenza Stato-Regioni, anziché l'intesa (art. 1, co. 559 legge n. 208/2015).

[27] Vedi *supra* nt. 23.

[28] L. Cuocolo, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Giuffrè-Luiss University Press, 2005, 275; si veda altresì D. Morana, *La salute come diritto fondamentale*, V ed., Giappichelli, 2025, 111.

[29] Vedi E Jorio, *Diritto sanitario*, Giuffrè, 2005, 61-63.

[30] Vedi G. Carpani, *La Conferenza Stato-Regioni. Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi*, il Mulino, 2006, 55-65 e L. Castelli, *Il sistema delle Conferenze. Terza Camera o sede di ratifica?*, il Mulino, 2023, 57-62.

[31] Vedi L. Cuocolo, *La tutela della salute*, cit., 271.

La ricostruzione ora proposta può essere inquadrata nell'esame delle funzioni della Conferenza Stato-Regioni, dall'angolo visuale della ripartizione delle competenze fra il primo e le seconde. In tale prospettiva, sembra potersi distinguere il piano della legislazione da quello dell'amministrazione. Quanto al primo, pare trovare conferma l'autorevole constatazione – espressa negli anni '90 del secolo scorso, vigente quindi il testo originario del titolo V della parte II della Costituzione – secondo la quale il potere legislativo regionale in ambito sanitario "è morto per consunzione", limitandosi le Regioni ad attuare la legislazione statale, attraverso "norme sostanzialmente regolamentari emanate in forma di legge" [32]. Tuttavia, nella definizione della corrispondente, accresciuta legislazione statale si riscontra un ruolo significativo della Conferenza Stato-Regioni che si spinge sino a testi legislativi sostanzialmente concordati in tale sede. Tanto è vero che in materia sanitaria si è ragionato di "normazione ai tempi delle Conferenze", evidenziando così l'"accresciuto e cruciale ruolo degli accordi e delle intese siglati dalla Conferenza Stato-Regioni" [33]. Quanto poi al piano dell'amministrazione, tale ruolo è ancor più marcato, come si evince dal coinvolgimento della Conferenza nel procedimento di adozione di numerosi atti amministrativi statali relativi alla materia sanitaria, qui sopra richiamati. Così, nell'ambito dell'amministrazione della salute, le Regioni sembrano in qualche modo compensare quanto perduto sul piano della legislazione poiché, soprattutto a partire dal d.lgs. n. 502/1992 – ferme restando naturalmente le funzioni del Ministero della Salute, con particolare riguardo al "coordinamento del Servizio sanitario nazionale" (art. 47 *bis*, co. 2, d.lgs. 30 luglio 1999, n. 300) [34] – "il settore sanitario è stato interessato da un'estesa regionalizzazione sotto il profilo delle funzioni amministrative" [35]. Si pensi in particolare e soprattutto alle funzioni esercitate nei confronti delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere, attraverso le quali le Regioni, nel quadro del rispettivo Sistema sanitario regionale, "assicurano i Livelli essenziali di assistenza" (art. 3, co. 1, d.lgs. n. 502) [36].

---

[32] G. Mor, *Il nuovo assetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica*, 1997, 620.

[33] N. Viceconte, *Criticità del riparto di competenze tra Stato e Regioni. La vicenda dell'Educazione continua in medicina*, il Mulino, 2012, 57-58.

[34] Si veda V. Antonelli, *Le amministrazioni statali, nazionali ed europee*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 185-187.

[35] M. Di Folco, *La partecipazione delle autonomie territoriali alla determinazione dei Livelli essenziali in sanità. Profili sostanziali e procedurali*, in R. Balduzzi (a cura di), *La sanità italiana tra Livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di* devolution, Giuffrè, 2004, 99.

[36] Si veda M. Di Folco, *Le funzioni amministrative*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 153-155.

Una volta sommariamente ricostruita la posizione della Conferenza Stato-Regioni nelle relazioni fra il livello statale e quello regionale e le modalità di partecipazione di quest'ultima all'adozione di atti in materia sanitaria, si può conclusivamente domandarsi se la definizione dei Lea attraverso l'intesa in tale Conferenza costituisca un soddisfacente punto di equilibrio fra autonomia ed eguaglianza. Va rilevato come l'intesa in discorso sia debole, vale a dire superabile dallo Stato, con deliberazione motivata del Consiglio dei ministri, qualora non venisse raggiunta "entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-Regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno" (art. 3, co. 3 d.lgs. n. 281/1997).

A prima lettura, il carattere debole dell'intesa in discorso pare discendere dalla collocazione dei Lea nell'architettura costituzionale, che li rende necessari, nonché dal carattere statale della competenza a determinarli (art. 117, co. 2, lett. m), Cost.), anche in assenza dell'intesa con le Regioni raggiunta in Conferenza. La motivazione della delibera del Consiglio dei ministri, in caso di mancata intesa, costituisce il contraltare di quest'ultima; tanto è vero che, "non spetta allo Stato, in assenza di adeguata motivazione, provvedere a definire direttamente" i Lea, "ove non sia intervenuta l'intesa con la Conferenza Stato-Regioni" (Corte cost., sent. n. 116/1994) [37]. Al riguardo, può rammentarsi come l'intesa in Conferenza Stato-Regioni sia stata raggiunta sui d.p.c.m. che hanno definito i Lea, dapprima il 29 novembre 2001, quindi il 12 gennaio 2017. Peraltro, non mancano casi di mancata intesa e connessa motivazione *ex* art. 3, co. 3 d.lgs. n. 281/1997, anche in materia sanitaria [38].

A ben vedere, però, il carattere debole dell'intesa relativa alla definizione dei Lea sembra anche esprimere una preferenza assiologica per l'eguaglianza rispetto all'autonomia, nel bilanciamento fra le esigenze dell'una e dell'altra che, con qualche semplificazione, possono grossomodo reputarsi rispettivamente espresse dallo Stato e dalle Regioni. D'altra parte, la definizione dei Lea rappresenta l'indispensabile premessa affinché il Servizio sanitario nazionale

[37] La menzionata pronuncia si riferisce peraltro ai Livelli uniformi di assistenza sanitaria allora previsti all'interno del Piano sanitario nazionale dall'art. 1, co. 4, lett. b), d.lgs. n. 502/1992 (vedi *supra* nt. 15); si tratta peraltro di valutazioni estendibili agli attuali Lea.

[38] Così, ad esempio, il d.m. 23 maggio 2022, n. 77 "regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale", come si evince dalla sua premessa. Sulle relazioni fra il d.p.c.m. di definizione dei Lea e il d.m. n. 77/222 si veda A. Pitino, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in P. Logroscino, A.M. Nico, N. Pignatelli, R.G. Rodio, V. Tondi della Mura (a cura di), *Il regionalismo differenziato tra attuazione e resistenze*, Editoriale Scientifica, 2024, 153-154.

possa, assicurandoli, garantire la tutela del diritto alla salute [39]. In tal modo, la determinazione dei Lep/Lea, prevista dalla parte II della Costituzione (art. 117, co. 2, lett. m), consente l'attuazione delle previsioni della parte I, con riferimento, naturalmente, al diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. Ora, quest'ultima previsione costituzionale risulta fortemente correlata con il principio di eguaglianza in quanto l'art. 32 racchiude in sé una promessa di equità [40], presente in filigrana nella sua stessa lettera che, riferendosi all'"individuo" e alla "persona umana", statuisce l'universalità di un diritto espressamente qualificato come "fondamentale" [41]; all'universalità del diritto si connette la gratuità delle prestazioni sanitarie, laddove necessario [42], anche al fine di favorire, può reputarsi, i medesimi esiti delle stesse, a prescindere dalle condizioni socioeconomiche dei soggetti interessati [43]. Tanto è vero che ben può ragionarsi di una "comune cittadinanza *sanitaria*, i cui limiti e condizioni sono definiti dallo Stato [anche] tramite i Lea" [44].

Il descritto punto di equilibrio rappresentato dall'intesa in Conferenza Stato-Regioni per la definizione dei Lea sembra aver subito recentemente un tentativo di alterazione da parte della legge 26 giugno 2024, n. 86 "Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a Statuto ordinario ai sensi dell'art. 116, co. 3 Cost.". Come indica il suo titolo, si tratta della legge attuativa del regionalismo differenziato come appunto disciplinato dal co. 3 dell'art. 116

[39] Vedi R. Balduzzi, D. Servetti, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *AIC*, n. 2, 2019, 8.

[40] Per riprendere la felice e fortunata espressione "rivoluzione promessa" di P. Calamandrei, *Cenni introduttivi sulla Costituente e sui suoi lavori*, in *Commentario Calamandrei-Levi*, I, 1950, CXXXV, con generale riferimento alle "riforme di carattere sociale".

[41] Si veda L. Chieffi, *La tutela del diritto*, cit., 3.

[42] È noto come l'inciso finale dell'art. 32, co. 1 Cost. letteralmente garantisca la gratuità delle cure agli "indigenti". Ma tale sintagma è suscettibile di includere un novero di soggetti assai più ampio di quanto possa apparire di primo acchito; va infatti interpretato in senso relativo, poiché l'indigenza "dipende dal costo e dall'importanza della cura di cui si ha bisogno" (M. Luciani, *Salute, I) Diritto alla salute – diritto costituzionale*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, XXVII, Roma, 1991, 9; così anche Corte cost., sent. n. 309 del 1999, punto 6. *in diritto*).

[43] Così "appare un dato ormai acclarato che nel fascio di situazioni giuridiche soggettive riconducibili al dettato dell'art. 32 Cost. giochi un ruolo preponderante il concetto di *diritto a prestazione*" (E. Cavasino, *Il diritto alla salute come diritto "a prestazioni". Considerazioni sull'effettività della tutela*, in E. Cavasino, G. Scala, G. Verde (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza*, Editoriale Scientifica, 2013, 336, corsivo nel testo; vedi analogamente P. Acconci, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Cedam, 2011, 1).

[44] A. Pitino, *Il regionalismo differenziato*, cit., 155; corsivo nel testo.

Cost. Nel quadro di una legislazione apparentemente connotata da una forte impronta regionalista, potrebbe forse stupire che l'alterazione in discorso non giochi a favore delle Regioni, ma dello Stato. Più specificamente, laddove l'art. 3 legge n. 86 contiene una delega legislativa per la determinazione dei Lep (così la sua rubrica), al co. 2 si prevede che sugli schemi dei corrispondenti decreti legislativi sia acquisito il parere della Conferenza unificata che sostituisce così l'intesa in Conferenza Stato-Regioni sugli stessi atti. Il che forse si spiega alla luce della considerazione che la legge n. 86 sembra volta a favorire l'autonomia di alcune Regioni *uti singulae*, anziché l'autonomia del sistema regionale nel suo complesso che trova espressione appunto nella Conferenza Stato-Regioni. Lo svilimento di quest'ultima, dunque, nella *Weltanschauung* dei promotori della legge n. 86, non contrasta con l'attribuzione di ulteriori funzioni ad alcune Regioni; più specificamente, all'Emilia-Romagna, alla Lombardia e al Veneto che avevano già avviato il procedimento di differenziazione nelle scorse legislature e che l'art. 11, co. 1 della legge in qualche modo favorisce, facendo salvi "gli atti di iniziativa delle Regioni già presentati al Governo", in una logica di regionalismo competitivo, anziché cooperativo. Attribuzione resa appunto più celere dalla previsione del decreto legislativo relativamente alla determinazione dei Lea, senza neppure l'onere di dover acquisire l'intesa in Conferenza Stato-Regioni, pur richiesta in casi analoghi dalla giurisprudenza costituzionale (sent. n. 251/2016, che fra l'altro definisce un giudizio instaurato da un ricorso della Regione Veneto).

Va peraltro osservato che l'applicazione ai Lep sanitari (vale a dire ai Lea) del procedimento per la loro determinazione stabilito dall'art. 3 della legge n. 86/2024 era tutt'altro che scontata, in presenza di una previgente disciplina speciale nella legislazione sanitaria, specificamente riferita ai Lea [45], che avrebbe dovuto farla ritenere derogatoria rispetto alla generale disciplina dei Lep, in forza del criterio di specialità per il superamento delle antinomie normative [46]. In direzione opposta pareva invece orientarsi l'intenzione del legislatore, laddove, all'art. 3, co. 3, lett. f) legge n. 86, includeva la "tutela della salute" nel novero delle materie assoggettate alla disciplina della determinazione dei Lep prevista dalla stessa legge; quindi, con il parere della Conferenza unificata [47].

[45] Vedi *supra* all'inizio del presente par.

[46] Si veda R. Guastini, *Teoria e dogmatica delle fonti*, Giuffrè, 1998, 226-227.

[47] Peraltro il d.d.l. n. 1623 "Delega al Governo per la determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni", d'iniziativa governativa, comunicato alla presidenza del Senato della Repubblica l'11 agosto 2025 e collegato alla legge di bilancio, all'art. 1, co. 1 eccettua espressamente la "tutela della salute" dall'oggetto della delega e dunque dalla determinazione dei Lep subordinata

Peraltro, com'è noto, i profili problematici qui prospettati – piccola parte di un insieme assai più vasto che scaturiva dalla disciplina legislativa dettata dalla legge n. 86/2024 – sono stati superati dalla Corte costituzionale con la sent. n. 192/2024. La previsione, all'art. 3, co. 2, legge n. 86, del mero parere della Conferenza unificata (anziché dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni) era stata impugnata, per violazione del principio di leale collaborazione, da tutte le Regioni ricorrenti (Campania, Puglia, Sardegna, Toscana). Detta previsione viene travolta dalla dichiarata illegittimità costituzionale di gran parte della legge n. 86: al punto 20. *in diritto* della sent. n. 192 viene dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 3, co. 2, in quanto l'annullamento dell'immediatamente precedente co. 1 (contenente, come si è visto, la costituzionalmente illegittima delega legislativa al Governo per la determinazione dei Lep) [48] ne "determina l'inapplicabilità" (punto 9.3. *in diritto*). Anche per tal via, la sent. n. 192/2024 disegna un regionalismo cooperativo, fondato sul principio di leale collaborazione (punto 4. *in diritto*) che si esprime, per qual che qui maggiormente interessa, nell'intesa in Conferenza Stato-Regioni per la definizione dei Lea.

al solo parere della Conferenza unificata (anziché all'intesa in Conferenza Stato-Regioni, tuttora prevista per i Lea).

[48] Vedi P. Torretta, *La disciplina dei Lep per l'autonomia differenziata (ma non solo) al vaglio della Corte costituzionale. Note a margine della sent. n. 192 del 2024*, in *federalismi.it*, n. 13, 2025, 179-180 e L. Abbruzzo, *Regionalismo differenziato e diritto alla salute: verso una (ulteriore) differenziazione tra sistemi sanitari?*, in *Corti supreme e salute*, n. 2, 2025, 359.

Diritto Sanità e Persona

Le proposte della Commissione D'Ippolito in materia di responsabilità civile medica

The D'Ippolito Commission's proposals on medical liability

Giovanni D'Amico*

DOI 10.473/3103-9316-2026-1-6

Abstract

Il saggio analizza i limiti della legge Gelli-Bianco del 2017 in materia di responsabilità sanitaria e le proposte di riforma elaborate dalla Commissione d'Ippolito nel 2024. Per superare le attuali criticità e ridurre il contenzioso, la Commissione propone una maggiore indulgenza verso il medico tanto sotto il profilo della sua responsabilità penale, suggerendo di estendere la non punibilità anche agli errori "lievi" causati da negligenza e imprudenza, quanto sul piano della responsabilità civile, dove dal fronte di una possibile riduzione dell'ammontare del danno risarcibile sposta l'attenzione a quello dell'esistenza stessa di una responsabilità a carico del medico o della struttura, oltre a unificare il regime dell'onere della prova dell'illecito, contrattuale ed extracontrattuale, in entrambi i casi a carico del paziente danneggiato.

The essay analyzes the limitations of the 2017 Gelli-Bianco Law concerning healthcare liability and the reform proposals developed by the d'Ippolito Commission in 2024. In order to overcome the current shortcomings and reduce litigation, the Commission proposes a more lenient approach towards physicians, both with regard to criminal liability—suggesting that the scope of non-punishability be extended to include "minor" errors caused by negligence and imprudence—and with regard to civil liability. In the latter context, rather than focusing on a possible reduction in the amount of recoverable damages, the Commission shifts the focus to the very existence of liability on the part of the physician or healthcare provider. It also proposes to unify

* Professore ordinario di Diritto privato, Dipartimento di Giurisprudenza, Economia e Scienze Umane, Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria.

the rules governing the burden of proof for both contractual and non-contractual liability, placing the burden in both cases on the injured patient.

Sommario: 1. Premessa. La legge Gelli-Bianco e la sensazione della "insufficienza" (o "inefficienza") delle soluzioni adottate in materia di responsabilità sanitaria. – 2. I limiti della legge Gelli-Bianco in materia di responsabilità penale del medico. – 2.1. Le proposte di modifica formulate dalla "Commissione d'Ippolito": a) la riscrittura dell'art. 590 *sexies* c.p. e il ridimensionamento del ruolo delle "linee guida". – 2.2. L'introduzione del nuovo art. 590 *septies* c.p. – 2.2.1. … e la delimitazione dei casi di "colpa grave". – 3. Le proposte di riforma della "Commissione d'Ippolito" in materia di responsabilità civile sanitaria. – 4. Il richiamo all'art. 2236 c.c. e la definizione di "colpa grave".

1. Premessa. La legge Gelli-Bianco e la sensazione della "insufficienza" (o "inefficienza") delle soluzioni adottate in materia di responsabilità sanitaria

La Relazione che mi è stata affidata riguarda la *responsabilità civile* del medico (e, più ampiamente, dell'operatore sanitario), quale si è venuta a configurare a seguito dell'intervento legislativo del 2017 (legge Gelli-Bianco), intervento che ha riguardato anche la *responsabilità penale* (con l'introduzione del nuovo art. 590 *sexies* c.p.).

Sebbene la dottrina e la giurisprudenza successive non abbiano mancato di evidenziare alcune criticità del (nuovo) sistema di "responsabilità civile sanitaria" delineato dal legislatore [1], i maggiori dubbi hanno riguardato la riforma della *responsabilità penale* del medico, che è apparsa ai più del tutto inadeguata rispetto all'obiettivo dichiarato di ridurre il contenzioso in materia sanitaria e di contrastare il fenomeno della c.d. "medicina difensiva".

[1] In particolare, sulle criticità derivanti dal c.d. "sistema del doppio binario" (responsabilità *contrattuale* della struttura, responsabilità *extracontrattuale* del medico dipendente), al quale è "tornato" il legislatore del 2017 – superando la configurazione come "contrattuale" anche della responsabilità del medico (quale si era configurata negli ultimi venti anni, a seguito dell'accoglimento, da parte della giurisprudenza, della teoria del " contatto sociale qualificato") – sia consentito il rinvio a G. D'Amico, *Responsabilità civile degli esercenti le professioni sanitarie,* in *Enc. dir.-I Tematici*, vol. VII-*Responsabilità civile* (a cura di C. Scognamiglio), Giuffrè, 2024, 795 ss., spec. 802 ss.

Non sorprende, pertanto, che abbiano iniziato a circolare, quasi subito, varie richieste (o proposte) di un ulteriore intervento legislativo, idoneo a superare le "insufficienze" (o – secondo taluni – le "incongruenze") della legge Gelli-Bianco [2], sino ad arrivare, a fine marzo del 2023, alla nomina (da parte del

[2] Tra le varie proposte, merita un cenno quella avanzata da C. Cupelli, *Una proposta di riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari (art. 590– sexies c.p.)*, in *Sistema penale*, 2022, 20 giugno 2022.

La Proposta-Cupelli riprende alcuni spunti che (già prima dell'introduzione delle leggi Balduzzi e Gelli-Bianco) erano contenuti in un importante contributo del Centro Studi Federico Stella, che suggeriva una limitazione della responsabilità medica alla sola ipotesi di colpa grave in ogni caso, anche a prescindere dalla speciale difficoltà della prestazione (cfr. Centro Studi Federico Stella, *Il problema della medicina difensiva, Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, ETS, 2010).

In particolare, valorizzando il contenuto e l'esperienza dell'art. 3 *bis* del d.l. n. 44/2021, anche la Proposta Cupelli ritiene che "sarebbe preferibile circoscrivere la responsabilità penale del sanitario alle sole ipotesi di dolo e colpa grave e stabilizzare una clausola definitoria degli indici di valutazione della colpa, che richiami il rispetto delle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017 (e, se del caso, in una situazione di incertezza scientifica, pure l'osservanza di linee guida anche se non accreditate o di buone pratiche clinico-assistenziali non ancora consolidate) e tenga conto dei fattori contestuali e di eventuali profili 'emergenziali' e di carattere organizzativo (tra i quali, non solo il numero di pazienti contemporaneamente coinvolti e gli standard organizzativi della singola struttura in rapporto alla gestione dello specifico rischio clinico, ma anche il tempo a disposizione per assumere decisioni o agire e le peculiari condizioni di concitazione e urgenza in cui si svolgano azioni di soccorso, l'oscurità del quadro patologico o il grado di atipicità, eccezionalità o novità della situazione e dunque pure la necessità di fare ricorso a somministrazioni *off label*)".

Mentre su quest'ultimo punto la Commissione d'Ippolito (della quale ci occuperemo in questo scritto) sembra seguire la Proposta Cupelli, lo stesso non può dirsi (almeno apparentemente) circa l'accoglimento dell'idea che la responsabilità (diretta) del medico debba *in ogni caso* essere limitata alla (sola) colpa grave.

Sotto questo profilo la posizione della Commissione d'Ippolito è apparsa, a qualche commentatore (v., ad es., P. Piras, *I nuovi artt. 590 sexies e 590-septies nella Proposta della Commissione D'Ippolito*, in *Sistema penale* del 25 febbraio 2025), più equilibrata e maggiormente condivisibile (in quanto limita la responsabilità alla sola "colpa grave" *esclusivamente nelle ipotesi di "speciale difficoltà"*). Peraltro – come vedremo –la Proposta della Commissione D'Ippolito individua con larghezza le fattispecie di "*speciale difficoltà*" (e, dunque, le fattispecie in cui la responsabilità per mera colpa lieve sarebbe esclusa), e, sempre per queste ipotesi, circoscrive notevolmente i casi in cui può ritenersi sussistente la "colpa grave" (e quindi le ipotesi in cui il medico continuerebbe ad essere ritenuto responsabile), correlativamente ampliando il campo della (mera) "colpa lieve" (che andrebbe invece esente da responsabilità). E, da questo punto di vista, *sul piano pratico*, la Proposta della Commissione D'Ippolito potrebbe portare ad un risultato non molto distante dalla posizione che vuole mandare esente da responsabilità l'attività medica sempre (e, dunque, anche nei casi di "speciale difficoltà"), quando essa sia connotata da mera colpa lieve.

Ministro della Giustizia, Nordio) di una Commissione di studio (c.d. "Commissione d'Ippolito", dal nome dell'ex magistrato che è stato chiamato a presiederla [3]), con il compito di "esplorare l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale in cui si inscrive la responsabilità colposa sanitaria (…) per discuterne i limiti e le criticità, e proporre un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma".

La Commissione ha concluso i propri lavori nel marzo del 2024, depositando una relazione [4], corredata da un "articolato", che propone di intervenire su varie norme [5]. La proposta si concentra essenzialmente sul tema della responsabilità *penale*, ma le modifiche che essa propone hanno una immediata ripercussione anche sul versante della responsabilità *civile*. Di qui la necessità, prima di passare ad occuparci di quest'ultimo argomento, di analizzare le modifiche in materia penale suggerite dalla "Commissione d'Ippolito" (e le motivazioni che ne stanno alla base). Vedremo, infatti, come alcune argomentazioni che si leggono nella relazione della "Commissione d'Ippolito" (ad es.: riguardo al ruolo e al contenuto delle "linee-guida" [6]), sebbene sviluppate con riferimento alla responsabilità penale, finiscano per incidere anche sulla responsabilità civile [7].

[3] Gli altri componenti (accademici) della Commissione erano: il Prof. Enrico Del Prato e il prof. Attilio Zimatore (entrambi civilisti), i professori di Diritto penale Antonio Fiorella e Matteo Caputo, il Prof. Vittorio Fineschi (professore di Medicina Legale), il Prof. Giulio Maira (professore di Neurochirurgia), il Prof. Francesco Musumeci (Cardiochirurgo dell'Ospedale San Camillo), la Prof.ssa Antonella Polimeni (Rettrice dell'Università Sapienza di Roma), il Prof. Giovanni Scambia (ordinario di clinica ostetrica e ginecologica).

[4] Relazione e Proposta sono state presentate all'Ordine dei medici di Milano il 24 novembre 2024.

[5] In questa sede prenderemo in considerazione solo alcune delle proposte di modifica normativa avanzate dalla Commissione d'Ippolito. Non ci occuperemo, ad es., delle proposte volte ad "accelerare" l'(eventuale) archiviazione delle "denunce" di responsabilità medica (ove palesemente infondate) e a prevedere la condanna del denunziante per "lite temeraria" (profilo al quale è molto sensibile la classe medica).

[6] Sul quale ci soffermiamo ampiamente *infra*, nel § 2.1.

[7] Del resto, gli interventi su quest'ultima che sono contenuti nel documento della "Commissione d'Ippolito" sono espressamente presentati come una conseguenza delle (e un coordinamento con le) modifiche che sono suggerite in materia di responsabilità penale (ovviamente, relativamente alle parti in cui le due forme di responsabilità hanno presupposti comuni).

2. I limiti della legge Gelli-Bianco in materia di responsabilità penale del medico

Sebbene alla legge Gelli-Bianco – con riferimento specifico al tema della "responsabilità" (sia penale che civile) del medico –, si riconosca solitamente di aver realizzato un indubbio progresso (per alcuni profili) rispetto alla precedente legge-Balduzzi del 2012 [8], diversi commentatori ritengono che essa abbia costituito *per altro verso* un "arretramento" rispetto all'intervento normativo del 2012, soprattutto con riferimento alla responsabilità penale.

In primo luogo, questo arretramento si riscontrerebbe sotto il profilo della limitazione dell'area di "non punibilità" ai soli *"errori" dovuti ad "imperizia"* (e non anche a quelli determinati da *negligenza* o *imprudenza*); in secondo luogo, si lamenta che (pur in questo più limitato ambito), la legge Gelli-Bianco *presuppone* – per l'operatività della "causa di non punibilità" – che il medico abbia adottato *linee-guida "adeguate" al caso specifico* [9], con la conseguenza che l'errore (per così dire "a monte") relativo alla scelta delle "linee-giuda" *non rientra* nell'area della "non punibilità", come pure non vi rientra il caso – abbastanza frequente – che *manchino linee-guida* pertinenti al caso-clinico da affrontare (o quelle esistenti vengano reputate dal medico *non più attuali*, e comunque *non adeguate* al caso specifico).

In tal modo la formulazione attuale della legge finisce inevitabilmente per restringere l'ambito di operatività della "causa di non punibilità" da essa prevista *ai soli errori intervenuti* nella "*fase esecutiva*" (o "applicativa" o "attuativa", che dir si voglia) *delle linee-guida* (ancorché "adeguate", e come tali correttamente individuate, ciò che è *il "presupposto"* perché operi la causa di non punibilità) [10]; e, così facendo, approda ad un risultato del tutto marginale rispetto agli scopi che il legislatore sembrerebbe essersi posti.

---

[8] Ad es.: il chiarimento, ove ce ne fosse stato bisogno, che le "linee-guida" sono delle semplici "raccomandazioni", e non delle prescrizioni cautelari cogenti; come pure l'individuazione di un meccanismo "pubblico" di selezione e di accreditamento delle linee-guida.

[9] Eventualmente "adattandole" alle peculiarità del caso.

[10] Sono queste le conclusioni cui sono pervenute le Sezioni Unite (penali) nella famosa "sentenza Mariotti" (Cass., sez. un., 21 dicembre 2017/22 febbraio 2018, n. 8770, Pres. Canzio, Rel. Vessichelli, Ric. Mariotti, in *Dir. pen. cont.*, 1° mar. 2018).

Va al riguardo premesso che la pronuncia delle sez. un. è intervenuta in un momento in cui si erano già profilati alcuni orientamenti interpretativi (non collimanti) sulla "legge Gelli-Bianco", emersi in particolare nella sentenza Tarabori (Cass. pen., IV, sent. 20 aprile 2017, 7 giugno 2017, n. 28187, in *Dir. pen. cont.*, fasc. 6/2017, 280 ss., con nota di C. Cupelli, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*), e nella sentenza

2.1. Le proposte di modifica formulate dalla "Commissione d'Ippolito": a) la riscrittura dell'art. 590 *sexies* c.p. e il ridimensionamento del ruolo delle "linee guida"

Questo giudizio di "insufficienza" (o "inefficienza") della legge Gelli-Bianco rispetto all'obiettivo di contenere il contenzioso in materia sanitaria ed arginare il (conseguente) fenomeno della medicina difensiva, è la premessa

Cavazza (Cass. pen., IV, sent. 19 ottobre 2017/31 ottobre 2017, n. 50078, in *Dir. pen. cont.*, 7 novembre 2017).

La "sentenza Tarabori" aveva in sostanza tacciato la legge Gelli-Bianco di risolversi in una previsione banale (ed inutile): dire che, se il medico ha agito *attenendosi a linee-guida adeguate al caso concreto,* egli *non risponde recte: non è punibile*, sarebbe appunto una banalità (inutile) perché, nella situazione ipotizzata, il medico non risponde semplicemente perché *manca la colpa*.

Sotto questo profilo, la "sentenza Mariotti" (consapevole dell'esattezza del rilievo sollevato nella "sentenza Tarabori") cerca di individuare (secondo una lettura che si vuole "costituzionalmente orientata") un *residuo campo di operatività* della disposizione dell'art. 590 *sexies,* e lo ravvisa nell'esenzione dalla punibilità dell'errore (per imperizia) *che sia intervenuto nella "fase esecutiva"* dell'applicazione delle linee-guida correttamente individuate e risultanti "adeguate alla specificità del caso concreto".

Peraltro, sempre secondo le sez. un. (che questa volta si confrontano con la "sentenza Cavazza" la non punibilità di tale errore, intervenuto "in fase esecutiva", sussisterebbe soltanto se esso sia stato commesso *con colpa lieve*, non anche se esso sia commesso con colpa grave (come aveva, invece, sostenuto la "sentenza Cavazza", sulla base dell'argomentazione tratta dalla circostanza che l'art. 590 *sexies* non contiene alcun accenno *esplicito* ad una differenziazione in base al grado della colpa).

Un risultato – come si vede – che supera solo di un soffio la soglia della "inutilità", prospettata (polemicamente) dalla "sentenza Tarabori", pur essendoci nella sentenza "Mariotti" importanti "aperture" alla valutazione "personalizzata" della colpa, ai fini dell'alternativa *culpa levis-culpa lata* (ma sempre nei limiti – molto ristretti – in cui questa distinzione opererebbe: e cioè – ripetiamo – nel solo caso di errori intervenuti nella "fase esecutiva").

È stato del resto osservato (da Cupelli, *L'anamorfosi dell'art. 590 sexies c.p. L'interpretazione costituzionalmente conforme e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni Unite*, in *Riv. it. dir. proc. pen.,* 2018, 1986-87) che "il criterio enucleato dalle Sezioni unite potrebbe evaporare riflettendo sul fatto che, al cospetto di linee guida adeguate e pertinenti, *che contemplino anche una regolamentazione della fase esecutiva* (procedurale o interventistica), un errore – per imperizia, anche lieve – *implicherà il loro mancato rispetto* (una colpa per inosservanza) e dunque l'inapplicabilità dell'effetto di non punibilità di cui all'art. 590-*sexies* c.p., non assumendo rilievo la circostanza che si versi in un'imperizia lieve (nella fase esecutiva); dinanzi invece a linee guida – pur sempre pertinenti e adeguate – che *non includano riferimenti alla fase esecutiva*, non contenendo sul punto indicazioni specifiche, in caso di errore esecutivo per imperizia lieve, ugualmente non sarà invocabile la non punibilità (anche nella lettura offerta dalle Sezioni unite), trovando invece applicazione gli ordinari criteri di cui all'art. 43 c.p., dal momento che ci si attesterà ugualmente al di fuori dello specchio applicativo dell'art. 590 *sexies* c.p. (trattandosi di situazione analoga all'assenza di linee guida)". Il che ridurrebbe ancora di più la sfera di "non punibilità" contemplata dalla legge Gelli-Bianco, secondo l'interpretazione delle Sezioni Unite.

da cui muove la "Commissione d'Ippolito", come emerge chiaramente dall'analisi di quelli che essa considera i principali punti critici della legge attuale.

a) La Commissione ritiene anzitutto che l'attuale formulazione dell'art. 590 *sexies* c.p. (*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*), introdotto dalla legge n. 24/2017, dia adito ad interpretazioni poco corrette (rispetto alla *intentio legis*) laddove, al co. 2, dispone che "Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto".

Questa formulazione potrebbe – secondo la Commissione – far pensare che l'osservanza delle "linee-guida" o delle "buone pratiche clinico-assistenziali", costituisca una semplice "causa di non punibilità" (sul presupposto che il reato colposo sussista nella sua "oggettività", in quanto sia stato *previamente accertato* che l'evento "si sia verificato a causa dell'imperizia"), mentre il legislatore voleva invece dire (o avrebbe voluto dire, ma si è espresso in maniera inadeguata o ambigua) che il rispetto delle linee-guida (adeguate al caso concreto) [11] costituisca "già indice del difetto dell'elemento 'oggettivo' del reato" [12] (e quindi del reato stesso).

La proposta di eliminare l'inciso iniziale ("Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia …"), oltre che per la ragione appena detta, mira però soprattutto ad estendere anche alla "negligenza" *e alla* "imprudenza" la scriminante dell'osservanza delle linee-guida (o delle buone pratiche clinico-assistenziali). Ciò sembrerebbe implicare: *i)* che la Commissione D'Ippolito presupponga che le "linee-guida" non contengano solo "regole [recte: raccomandazioni] tecniche" (cioè regole la cui conoscenza coinvolge la "perizia" dell'operatore sanitario) *ma anche regole di* "diligenza" *e di* "prudenza" (il che – pur non potendosi escludere in assoluto – non è tuttavia molto frequente); ma

[11] Ma la Commissione d'Ippolito preferisce – come vedremo – parlare di (rispetto degli) "*adeguati indirizzi di diagnosi e cura*", anche se non consacrati in "linee-guida" (che potrebbero non esserci, o non essere "adeguate", in quanto ad es. risalenti nel tempo e ormai superate).

[12] Questa critica riecheggia – se non ci inganniamo – quella formulata nella "sentenza Tarabori" (v. la nota precedente).

Si tenga presente, al riguardo, che nel concetto di "oggettività del reato" deve ritenersi ricompresa anche la "colpa", intesa come elemento del "*fatto tipico*" delineato dalla fattispecie incriminatrice, e come tale distinta dalla rimproverabilità "*soggettiva*" della condotta (colpevolezza).

anche che *ii) in alcuni casi* non sia agevole distinguere in concreto se sia stata violata una "regola di perizia" o una "regola di diligenza e di prudenza". Rilievo, questo, che è abbastanza diffuso; ma bisognerebbe capire a quanti casi ci si riferisce: *pochi? molti? tutti?*: v. subito *infra*).

Quanto a questo secondo aspetto il terreno sul quale "regole tecniche" (perizia) e "regole di diligenza e di prudenza" potrebbero, in qualche modo, entrare in gioco in maniera (inevitabilmente) "commista", sembra essere anzitutto quello della valutazione che il medico deve fare (sulla base della "specificità del caso concreto") circa l'*eventuale necessità/opportunità di discostarsi* nel caso specifico dalle "raccomandazioni" contenute nelle "linee-guida", valutazione che presuppone appunto una *accurata e attenta* (cioè "diligente", e non solo "perita") considerazione delle "specificità" del caso concreto, e una non meno rilevante "prudenza" nel decidere di seguire o abbandonare (in tutto o in parte) le indicazioni delle "linee-guida".

Come che sia (e indipendentemente dal fatto che venga in gioco un problema di diligenza o di prudenza, piuttosto che di perizia), la "Commissione d'Ippolito" ritiene che *anche la individuazione/scelta da parte del medico delle linee-guida adeguate* o, più in generale, degli "indirizzi di diagnosi e cura adeguati alla specificità del caso concreto" [13], debba essere oggetto di (parziale) *abolitio criminis*, ove la scelta delle linee-guida da applicare, o da cui eventualmente discostarsi, risulti "erronea" in virtù di una (mera) *culpa levis* dell'operatore sanitario. In tal modo si supererebbe la limitazione che consegue all'attuale formulazione della legge Gelli-Bianco, che circoscrive l'area di irresponsabilità ai soli *errori intervenuti in fase esecutiva.*

Ma c'è di più: la Commissione d'Ippolito si propone di perseguire questo risultato (anche) *depotenziando notevolmente il riferimento all'osservanza di linee-guida (ove esistenti),* come "presupposto" per l'esonero da responsabilità. E, infatti, essa prospetta un'ulteriore novità (rispetto alla legge Gelli-Bianco): ossia la sostituzione del riferimento alle linee-guida (o, in mancanza, alle "buone pratiche clinico-assistenziali") con la formula "indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto": formula che ricomprende bensì le "raccomandazioni previste dalle linee-guida" accreditate, ma ne relativizza fortemente l'importanza.

Mentre, infatti, nella legge Gelli-Bianco il riferimento alle "linee-guida" *accreditate* è chiaramente additato (sia agli operatori sanitari che al giudice, chiamato a valutarne l'attività) come il "parametro" fondamentale dal quale partire

[13] Potendo accadere – come già evidenziato – che non vi siano "linee-guida" relative allo specifico caso da affrontare, o che il medico ritenga che acquisizioni scientifiche più recenti (ma non ancora "codificate" in nuove linee-guida)siano più adeguate al caso da trattare.

(un parametro – certo – defettibile, ma solo motivatamente), adesso quel parametro viene *equiparato* ad "…altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alla specificità del caso concreto". In pratica, esso diventa inidoneo a fondare una qualsivoglia presunzione, sia pure relativa: tanto una "presunzione di assenza di colpa (nel caso di applicazione di linee-guida esistenti) quanto la presunzione opposta (di "colpa" per aver disatteso le linee-guida", salva la prova che ciò fosse richiesto dalla peculiarità del caso concreto). Insomma, si ritorna, o si rischia di tornare, ad una *valutazione* "a tutto campo" *della condotta medica*, nella quale il valore "indiziante" dell'aver seguito o disatteso linee-guida esistenti viene fortemente depotenziato. Con il rischio – fra l'altro – di "minare" quel processo (inizialmente molto lento, ma che negli ultimi anni aveva subito una sensibile accelerazione, di costruzione di un sistema diffuso di "linee-guida accreditate") che avrebbe dovuto in qualche modo "oggettivare" (o, quantomeno, rendere *maggiormente* "oggettivo") il giudizio sulla colpa medica, pur senza giungere a costruire questa "colpa" come una "colpa specifica" (le "linee-guida" sono, pur sempre, solo delle "raccomandazioni", e non regole cautelari rigide).

Il nuovo concetto di "indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto" [14] – non più "ancorato" ad un *punto di riferimento* certo (le linee-guida accreditate dal SNLG) – segna un ritorno, sostanzialmente, alla situazione della legge Balduzzi, che faceva bensì riferimento a "linee-guida" (come indirizzi scientifici e tecnici che il medico avrebbe dovuto tendenzialmente seguire, o che di fatto aveva seguito) *ma senza specificarne la "fonte", i criteri di valutazione della* "attendibilità", etc. E proprio questo era uno dei pochi punti intorno ai quali si era coagulata un'opinione (abbastanza condivisa) che segnalava un miglioramento della legge Gelli-Bianco rispetto all'intervento legislativo (più frettoloso e meno accurato) del 2012. Ma anche questo punto sembrerebbe essere messo in discussione dalla "riforma" proposta dalla Commissione d'Ippolito, riassunta nella nuova formulazione dell'art. 590 *sexies* che la Commissione suggerisce di adottare, secondo la quale

> "1. I *fatti* previsti dagli artt. 589, 590 e 593-*bis* commessi nell'esercizio dell'attività sanitaria *sono esclusi* quando risulta che la prestazione è conforme agli *indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto"*, con la precisazione

[14] La Relazione della Commissione d'Ippolito giustifica la sostituzione anche con la seguente considerazione (che si legge a pag. 6):

"(…) In particolare alla Commissione è parso che il riferimento, fatto dalla disposizione attualmente in vigore, alle linee-guida sia insufficiente, anche perché tali linee sono strumenti di per sé *difficili da costruire*, *con procedure molte costose*. Sono altresì *molto più difficilmente aggiornabili*, profilandosi l'*alta probabilità di una loro rapida obsolescenza …*".

La "delegittimazione" delle "linee-guida" non potrebbe essere più esplicita e radicale.

(contenuta nel 2° comma) secondo cui "Rilevano quali indirizzi di diagnosi e cura [oltre che] le linee-guida pubblicate ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017 n. 24, le *buone pratiche clinico-assistenziali,* nonché *altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto*".

Secondo questa formulazione, non solo le "linee-guida" vengono equiparate alle "buone pratiche clinico-assistenziali", ma (soprattutto) si torna alla individuazione di uno *standard* (residuale, nel senso di utilizzabile in via generale [15]) affatto *indeterminato* e *generico* (e quindi inidoneo a fornire un "ancoraggio" sicuro e oggettivo alla valutazione della condotta del sanitario), ossia quello delle "*scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto*".

2.2. L'introduzione del nuovo art. 590 *septies* c.p

La modifica proposta all'art. 590 *sexies* è propedeutica all'inserimento nel codice penale di un nuovo art. 590 *septies*, che la "Commissione d'Ippolito" formula nei seguenti termini:

"1. Se, nei fatti previsti dagli articoli 589, 590 e 593 bis, l'attività sanitaria non è conforme a indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto, l'esercente ne risponde nelle fattispecie di mancato ricorso a comuni cautele, di

[15] Si consideri che queste "…*altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alla specificità del caso concreto*" (concetto che – oltretutto – avrebbe potuto farsi rientrare. senza molte difficoltà – in quello di "*buone pratiche clinico-assistenziali*") non entrano (in gioco, secondo la Commissione d'Ippolito) solo quando vi sia una "mancanza di linee-guida" (come previsto dalla legge Gelli-Bianco), ma potrebbero venire in rilievo *anche se le linee-guida siano esistenti*.

Ora, è bensì vero che l'esistenza di linee-guida non significa che esse debbano essere "adottate" *se risultano non adeguate alla specificità del caso concreto*, ma non si può neanche equiparare *tout court* quest'ultima ipotesi alla vera e propria "mancanza" di linee-guida. In presenza di linee-guida, il medico ha l'onere di *motivare e giustificare* perché la specificità del caso concreto lo ha indotto a non osservare le "raccomandazioni" delle linee-guida o ad "adattarle" (al caso concreto): in altre parole, le linee-guida "delimitano" *ex ante*, senza escluderla, l'area della "discrezionalità" medica, e, contemporaneamente, forniscono al giudice un "parametro" con il quale confrontare l'esercizio di tale discrezionalità. Se, invece, si dice che il medico deve *partire dalla "specificità del caso concreto*" e decidere sulla base di essa quali siano le "scelte diagnostiche e terapeutiche" adeguate (comprese, eventualmente, quelle indicate dalla linee-guida ufficiali), la libertà/discrezionalità del medico diventa inevitabilmente più ampia, e, correlativamente, diventa più difficile il "controllo" del suo esercizio da parte del giudice (che finirà per doversi "affidare" – pressoché interamente – alle risultanze della CTU).

errata scelta dell'indirizzo di diagnosi e cura o di errata esecuzione dell'attività, di adozione di indirizzi di diagnosi e cura più rischiosi non giustificati da prospettive favorevoli per l'assistito, di violazione delle misure organizzative della sicurezza delle cure, con l'effetto di cagionare l'evento evitabile e prevedibile del reato.
2. Nelle fattispecie predette, se l'attività sanitaria è di speciale difficoltà, l'esercente ne risponde solo per colpa grave".
3. *Tra i fattori che possono escludere la gravità della colpa, per la speciale difficoltà dell'attività sanitaria, il giudice considera i contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, dalla severità e dalla complessità della malattia, dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza*".

Il co. 1 della disposizione in esame è di ardua decifrazione. L'ipotesi che viene presa in considerazione è che l'attività sanitaria risulti "*non conforme* agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alla specificità del caso concreto": dunque, l'ipotesi che sussista la "colpa" (anche la semplice *culpa levis*) – e, quindi il (fatto tipico di) reato – e che il medico ne debba rispondere penalmente. La norma sembrerebbe, peraltro, voler "tipizzare" (tassativamente?) le ipotesi di "*non conformità*" (e, quindi, di "colpa") delle quali il medico deve rispondere:

a) "mancato ricorso a comuni cautele";
b) "errata scelta dell'indirizzo di diagnosi e cura" [16];

[16] Qualche osservazione preliminare, sull'espressione "*indirizzi di diagnosi e cura (adeguati al caso specifico)*" (che dovrebbero essere oggetto della "scelta" del medico, e che ne determinerebbero la responsabilità in caso di una "*scelta erronea*"). Mentre, infatti, è abbastanza chiaro che cosa debba intendersi per "indirizzi di cura", meno chiara è la funzione degli "*indirizzi di diagnosi*". E, invero, la "diagnosi" (ovviamente, suscettibile di essere "precisata", "integrata", al limite anche "modificata", a seguito di nuovi elementi che emergano nel corso del trattamento sanitario) è il *punto di partenza* da cui muove il medico. Almeno per quel che riguarda *il primo inquadramento* del caso, sul quale bisogna intervenire, questa operazione "intellettuale" non viene svolta sulla base di "*indirizzi*" (di diagnosi) tra i quali il medico deve "scegliere", bensì sulla base dei "dati" (segni) che emergono nel caso specifico, e che si acquisiscono attraverso un'indagine clinica (ispezione, palpazione, percussione, auscultazione), cui si accompagna normalmente lo studio della funzione degli organi e degli apparati, per mezzo di gruppo di indagini molto eterogeneo che comprende gli esami radiologici e di imaging, gli esami endoscopici e una serie di altre indagini che vanno dalla misurazione della pressione arteriosa, allo studio della distribuzione di un radioisotopo, allo studio dei reperti ottenuti in laboratorio mediante l'analisi di fluidi biologici (sangue, siero, plasma, urine, ecc.) o frammenti di tessuto (biopsie). La raccolta di questi dati e la loro interpretazione consente di effettuare la (prima) diagnosi (la c.d. "diagnosi differenziale"), e – *a quel punto* – di individuare gli "indirizzi (di cura)" (eventualmente racchiusi in linee-guida formalizzate) circa il modo di "trattare" il caso in questione.

C'è da chiedersi – peraltro – se esistono "indirizzi *per la diagnosi differenziale*", e se l'espressione utilizzata dalla Commissione D'Ippolito non si riferisca eventualmente proprio a questi "indirizzi".

c) “adozione di indirizzi di diagnosi e cura più rischiosi”;
d) “violazione delle misure organizzative della sicurezza delle cure”.

Quanto all’ipotesi sub *a)* si tratta di una previsione “banale”: è chiaro, infatti, che il medico è in colpa se non adotta le “comuni cautele”.

L’ipotesi sub *c)* sembrerebbe alludere ad un’ipotesi di *colpa per imprudenza*, e conferma l’idea di una “colpa medica”, riferita non solo all’imperizia, ma anche alla negligenza e, appunto, all’imprudenza.

L’ipotesi sub *d)*, invece, sembrerebbe addirittura penalizzante per il medico: la predisposizione e l’attuazione delle “misure organizzative della sicurezza delle cure” spetta infatti, *in primo luogo*, alla struttura. Quindi la previsione va intesa restrittivamente, ossia con riferimento a quelle “misure” che sono affidate, per la loro realizzazione, al medico sulla base di indirizzi, generali o aziendali, o sulla base di regole dettate dalle “buone pratiche”.

Maggiore attenzione merita l’ipotesi sub *b)*. La legge Gelli-Bianco – come abbiamo visto – costruisce la “causa di non punibilità” (*per sola imperizia*) *sul presupposto* che tale imperizia si sia manifestata *nell’applicazione di linee-guida*, purché scelte in maniera adeguata alla specificità del caso concreto. Ne consegue che, se la scelta è stata “erronea”, *anche per semplice colpa lieve*, la causa di non punibilità non opera (e l’errore del medico – del quale egli risponde – rientra nella normale valutazione della colpa). Il co. 1 dell’art. 590 *septies* (lett. b), proposto dalla “Commissione d’Ippolito”, sembrerebbe – da questo punto di vista – non introdurre (di per sé) alcuna novità, *esplicitando anzi che il medico risponde della scelta di linee-guida (recte: di indirizzi di diagnosi e di cura) non adeguati al caso specifico*.

Senonché, questa esplicitazione della “fattispecie” della “erronea scelta dell’indirizzo di diagnosi e di cura”, va *adesso* letta nella proposta d’Ippolito, alla luce del co. 2 dell’introducendo art. 590 *septies*, per il quale la medesima “fattispecie” (insieme alle altre individuate nel co. 1, che sembrerebbero voler “esaurire” le ipotesi di colpa), *se dovesse ricorrere in relazione ad un caso di speciale difficoltà*, *non* comporta responsabilità del medico (per erronea scelta) salvo che ricorra una sua *colpa grave* (oltre tutto – come sappiamo – non più limitata, secondo la Commissione, alla sola “imperizia”, ma estesa anche alla “negligenza” e alla “imprudenza”). Mentre, dunque, per la legge Gelli-Bianco l’errore nella scelta degli indirizzi di diagnosi e cura, è un errore del quale il medico risponde per colpa-*imperitia* anche *lieve*, per la Commissione d’Ippolito si dovrebbe tornare per i casi “di speciale difficoltà”, alla parziale *abolitio criminis* che era prevista dall’art. 3, co. 1, della legge-Balduzzi [17].

[17] In questo senso cfr. l’articolo di M. Storzini, *Commissione D’Ippolito e colpa medica*, in *altalex.it* (10 dicembre 2024), dove si legge:

2.2.1. … e la delimitazione dei casi di "colpa grave"

Ma c'è di più. A proposito, poi, della valutazione circa la "gravità" della colpa, il co. 3 dell'ipotizzato art. 590 *septies* afferma – come abbiamo già ricordato – che:

> "(…) *Tra i fatti che possono escludere la* "gravità della colpa" *il giudice considera* …": *a)* contesti di rischio causati dalla "scarsità di risorse umane e materiali disponibili"; *b)* "mancanza o limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate"; *c)* "severità e complessità della malattia"; *d)* "presenza di situazioni di rilevante urgenza od emergenza".

È appena il caso di osservare che *qui ci si riferisce alla "colpa" come "rimproverabilità" della condotta* (e quindi come "elemento *soggettivo*" del reato),

---

"(…) Mentre lo scudo penale [previsto dall'art. 3 e dal 1° comma dell'art. 3-bis del D.L. n. 44/2021: v. subito infra] è strutturato quale causa di non punibilità in senso stretto, l'art. 590-*septies* c.p. parrebbe riconducibile ad un'ipotesi di *abolitio criminis* e non ad una scusante (quest'ultima ravvisabile in presenza di 'circostanze peculiari, che hanno influito sula sua volontà', rendendo scusabile la condotta illecita, Cass. pen., sez. un, sent., data udienza 26 novembre 2020, dep. 17 marzo 2021, n. 10381, punto 10). Nel caso di specie, nonostante si utilizzi a più riprese il termine 'scusabile', la relazione della commissione D'Ippolito fa espressamente riferimento alla scelta di delimitare il perimetro della fattispecie di reato. In passato la giurisprudenza aveva qualificato la disposizione del decreto Balduzzi come un'abrogazione parziale del reato proprio per la scelta del legislatore di restringere il perimetro delle condotte penalmente rilevanti, rimanendo 'espunti tutti quei fatti che, pur rientrando nella norma generale venuta meno, sono privi degli elementi specializzanti' (si veda Cass. Pen., sez. IV, sent. 29 gennaio 2013, n. 16237, ric. Cantore, punto 15). Un'ulteriore conferma dell'abrogazione parziale deriva dalla tipologia di circostanze che escluderebbero la responsabilità penale, trattandosi per lo più di elementi che, condizionando in senso peggiorativo l'esercizio della professione sanitaria, inciderebbero sull'esigibilità del comportamento alternativo lecito, ossia sul versante soggettivo dell'accertamento della colpa. Il medico che commetta un errore non grave, essendo costretto a gestire un intero reparto a corto di infermieri e strumentazione medica adeguata, non verrebbe assolto a causa di 'circostanze peculiari, che hanno influito sulla sua volontà', bensì perché la condotta alternativa, per quanto astrattamente esigibile (dato che, se la stessa fosse radicalmente inesigibile, non si verserebbe in colpa), non verrebbe ritenuta meritevole di sanzione penale". Peraltro – osserva ancora questo A. – "L'abrogazione del reato non escluderebbe la natura illecita di una condotta contraddistinta da colpa lieve, lasciando impregiudicata la pretesa risarcitoria in sede civile (Cass. civ. sez. 3, Ordinanza n. 34621 del 12 dicembre 2023, Rv. 669575 – 01: 'In tema di azione di risarcimento danni da ingiuria, la sentenza di assoluzione 'perché il fatto non costituisce più reato' pronunciata in appello a seguito dell'abrogazione della norma incriminatrice ex d.lgs. n. 7/2016, *non ha per effetto la completa eliminazione dell'illiceità del fatto, la quale va, pertanto, accertata dal giudice civile con pienezza di cognizione* e sulla base di una adeguata valutazione, quantomeno indiziaria, delle acquisizioni fattuali e probatorie già compiute innanzi al giudice del dibattimento penale, onde evitare un'indebita dispersione delle stesse)".

non alla colpa come componente del "fatto tipico" del reato, come tale appartenente all'ambito dell'elemento "oggettivo".

Ciò premesso, va svolta qualche osservazione a proposito di alcune delle ipotesi di "speciale difficoltà", che varrebbero ad escludere la "colpa grave" del medico (e, quindi, a determinare la "non punibilità" del reato, per difetto dell'elemento soggettivo).

Va, in primo luogo, evidenziato che alcune delle "ipotesi" di speciale difficoltà elencate sembrerebbero identificare non tanto prestazioni (*in sé)* "di speciale difficoltà" (a cui alludono le formule: "*severità e complessità della malattia*" oppure "*mancanza o limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate*"), quanto piuttosto "circostanze di contesto" ("*scarsità di risorse umane e materiali disponibili*", "*presenza di situazioni di rilevante urgenza od emergenza*") [18]. Si può discutere se anche in questa seconda ipotesi sia corretto parlare di "*speciale difficoltà*" (della prestazione medica, in sé considerata); ma è comunque questa la scelta fatta dalla Commissione d'Ippolito. Scelta che, comunque, sembra confondere (o, quanto meno, sovrapporre) il profilo della individuazione del concetto di "speciale difficoltà" *della prestazione* con quello della valutazione del grado della colpa in *situazioni* "*di contesto*", che non attengono, come tali, alla prestazione in sé considerata, ma alle quali viene cionondimeno estesa la qualifica della "*speciale difficoltà*" [19].

---

[18] Si è osservato ad es., *con riferimento all'ipotesi della "presenza di situazioni di rilevante urgenza ed emergenza"*, che "Non si tratta, beninteso, di situazioni di medicina dell'emergenza, che costituiscono l'ordinarietà di questo settore, quali addome acuto, pneumotorace iperteso, embolia polmonare ecc. L'emergenza che viene qui in considerazione è quella che altera il normale processo decisionale del clinico per circostanze del tutto contingenti. Ad es., uno straordinario e contemporaneo afflusso di pazienti …" (così P. Piras, *I nuovi artt. 590 sexies e 590-septies nella Proposta della Commissione D'Ippolito*, cit.).

[19] E, in questo senso, non si può neanche dire (come fa Piras) che la proposta della Commissione D'Ippolito si limita a sancire formalmente l'applicabilità dell'art. 2236 c.c. nel campo penale, superando posizioni, ancora oggi talora presenti, che negano questa applicabilità, anche nella forma "indiretta" di applicazione di una "massima o regola di esperienza".

La verità è che la Proposta della Commissione D'Ippolito va oltre l'art. 2236 c.c., perché quest'ultima norma presuppone che *la "prestazione"* sia "di speciale difficoltà" (*recte*: "*implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà*") mentre la Commissione D'Ippolito estende la nozione di "speciale difficoltà" anche a "*situazioni di contesto*" (come la "*scarsità di risorse umane e materiali disponibili*" o la "*presenza di situazioni di rilevante urgenza od emergenza*"). Con il risultato, fra l'altro – come vedremo quando esamineremo il profilo della *responsabilità civile* (che, a differenza di quella penale, coinvolge anche la "struttura sanitaria") – di sgravare anche la struttura (la cui responsabilità viene agganciata a quella del medico) da obblighi risarcitori pur in presenza di situazioni che potrebbero essere (almeno in parte) conseguenza di cattive scelte organizzative della struttura medesima (si pensi alla "scarsità di risorse umane e materiali", la quale, a propria volta, potrebbe essere una delle con-cause del crearsi –

La disposizione del co. 3 dell'introducendo art. 590 *septies* riprende – nella sostanza – elaborazioni dottrinali e giurisprudenziali ormai diffuse, relative alla c.d. *"misura personalizzata della colpa"* [20], che avevano trovato un primo (e limitato) riconoscimento legislativo, in materia di responsabilità sanitaria, con riferimento al c.d. "*scudo penale*", introdotto, durante l'emergenza Covid, dal d.l. 1° aprile 2021, n. 44, per tutelare gli operatori sanitari in relazione all'attività di vaccinazione anti SARS– CoV-2 e alle sue eventuali conseguenze. Come si ricorderà, in sede di conversione in legge del suddetto decreto, dopo l'art. 3 – che escludeva la punibilità del reato di lesioni causate dalla somministrazione di un vaccino avvenuta in maniera conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio – era stato introdotto un art. 3 *bis* [21], che al co. 1 prevedeva la "non punibilità", *salvi i casi di colpa grave*) dei fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. "commessi nell'esercizio di una professione sanitaria *e che trovano causa nella situazione di emergenza*, e nel co. 2 indicava una serie di fattori che "*possono escludere* la gravità della colpa" [22].

L'introducenda disposizione dell'art. 590 *septies* (co. 2 e 3) – proposta dalla Commissione d'Ippolito – non solo rende(rebbe) dunque permanente (e *sganciata da una specifica "vicenda emergenziale", come è stata l'epidemia da Covid-19*), *in presenza di una "attività sanitaria di speciale difficoltà"* (come sopra definita), la limitazione della responsabilità alla sola colpa grave (per i casi "di speciale difficoltà) [23], ma soprattutto introdurrebbe altresì a livello di codice penale i criteri di valutazione della "colpa grave" *in materia di responsabilità penale medica* per lesioni colpose od omicidio colposo [24] già introdotti (anche

in via non soltanto occasionale, ma addirittura "ordinaria" – di "situazioni di urgenza o di emergenza").

[20] Elaborazioni che sono state riprese anche dalla "sentenza Mariotti" delle sez. un.

[21] Limitato temporalmente alla permanenza dello "stato di emergenza epidemiologica da Covid-19, e circoscritto ai reati di lesioni colpose e di omicidio colposo "commessi nell'esercizio di una professione sanitaria *e che trovano causa nella situazione di emergenza*.

[22] Riportiamo, per comodità, il testo di questo co. 2:

"2. Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza".

[23] La quale soltanto integrerebbe la fattispecie incriminatrice con *abolitio criminis* parziale, relativamente alle ipotesi in cui ricorra una semplice *colpa lieve*.

[24] Si ricordi, peraltro, che la materia della responsabilità penale medica è, a partire dalla legge

in questo caso, *solo temporaneamente*) dalla normativa emanata in periodo Covid [25].

Si ricordi, inoltre, che la Proposta della Commissione d'Ippolito non distingue più tra "colpa *per imperizia*" e "colpa per negligenza o imprudenza", e, sotto questo profilo, essa va oltre un orientamento alquanto diffuso sotto il vigore della legge Balduzzi, secondo il quale l'art. 3, co. 1, della legge mandava esente da responsabilità solo la colpa (lieve) *per imperizia* [26].

3. Le proposte di riforma della "Commissione d'Ippolito" in materia di responsabilità civile sanitaria

Non meno rilevanti sono le modifiche (che sono presentate come *mero adeguamento normativo e coordinamento* con le modifiche che si vorrebbero introdurre in materia penale) che la Commissione d'Ippolito suggerirebbe di introdurre in materia di responsabilità *civile* medica, della quale passiamo finalmente ad occuparci.

Gli articoli che vengono presi in considerazione sono l'art. 5 e (soprattutto) l'art. 7 della legge Gelli-Bianco.

Ricordiamo che la prima norma che stabilisce l'"obbligo" dell'esercente una professione sanitaria di "*attenersi*", *salve le specificità del caso concreto*, alle raccomandazioni contenute nelle linee-guida accreditate e pubblicate secondo la procedura prevista dalla stessa disposizione ha *carattere generale*, nel senso che si riferisce a tutti gli esercenti le professioni sanitarie, sia che svolgano la loro attività in forma (individuale e) "autonoma", sia che la esercitino all'interno di una struttura sanitaria, pubblica o privata.

Balduzzi del 2012, una delle (poche) fattispecie incriminatrici "colpose" in cui il legislatore dà rilievo (ai fini dell'*an* del reato – se si discorre in termini di *abolitio criminis* –, ovvero ai fini della sua "punibilità") al "grado della colpa".

[25] Sebbene non tutti i parametri di valutazione della "colpa grave" previsti da tale normativa siano ripresi nell'introducendo art. 590 *septies* c.p., il quale infatti non richiama né la *mancanza di risorse finanziarie*, né il *contesto organizzativo*, né il *minor grado di esperienza del personale non specializzato* (presenti nel testo attuale dello scudo penale).

[26] Secondo Storzini (in *altalex.it*, 10 dicembre 2024), che richiama questo orientamento giurisprudenziale (di cui sarebbero espressione le seguenti sentenze: Cass. IV, 6 marzo 2014, n. 10929, Rel. Massafra, ric. *Sabatino*, punto 7.2; Cass. IV, 20 maggio 2014, 21 luglio 2014, n. 32109, Rel. Ciampi, Ric. *Nenci*; Cass. IV, 4 settembre 2014, n. 36891, Rel. D'Isa, Ric. *Lizzio*; Cass. III, 4 febbraio 2014, n. 5460, Rel. Di Nicola, Ric. *Grassini*), "proprio per questo motivo il decreto Balduzzi, a dispetto del vivo dibattito suscitato in dottrina, ha avuto un ruolo limitato", in quanto ha condotto in diversi casi alla condanna comunque del medico per negligenza o imprudenza.

L'art. 5 della legge Gelli-Bianco rimane sostanzialmente invariato, salva – al co. 1 – l'aggiunta, secondo cui, *in mancanza di linee-guida "ufficiali"* (ossia accreditate e pubblicate presso il SNLG), l'esercente la professione sanitaria "si attiene" alle buone pratiche clinico-assistenziali "nonché *ad altre scelte diagnostiche e terapeutiche* adeguate alla specificità del caso concreto". E si noti sin d'ora come in tal modo si mantenga (almeno apparentemente), *nella disciplina della responsabilità civile*, quella "centralità" delle linee-guida "ufficiali" (solo *in mancanza delle quali* [27] la condotta del medico potrà essere valutata alla stregua delle "buone pratiche clinico-assistenziali" o di "altre scelte diagnostiche e terapeutiche" [28]) che esse sembrerebbero aver perso nella ri-formulazione delle norme sulla responsabilità penale proposta dalla Commissione (v. *retro*).

Ben più rilevanti sono invece le modifiche che si propone di introdurre all'art. 7, riguardante specificamente la responsabilità connessa a prestazioni erogate da "strutture sanitarie" e da medici che operano all'interno di queste (anche se non "dipendenti" dalle stesse).

A questo riguardo la Commissione d'Ippolito mantiene l'impostazione (già presente nella legge Balduzzi, e) fatta propria dalla legge Gelli-Bianco, secondo la quale la responsabilità della struttura è una responsabilità *contrattuale* mentre quella dei singoli medici che lavorano all'interno della struttura è una responsabilità *extracontrattuale* o aquiliana [29]. Ma – mentre nella legge Gelli-Bianco questa differenza si traduceva (almeno tendenzialmente) in un diverso regime giuridico cui erano assoggettate le due forme di responsabilità, specie in materia di *onere della prova* [30], la proposta della Commissione d'Ippolito torna ad

[27] V. *supra*, testo e nt. 19.

[28] A meno che non si sostenga che l'espressione "mancanza di linee-guida" (ufficiali), vada intesa non nel senso letterale del termine, ma come se significasse "mancanza di linee-guida *adeguate alla specificità del caso concreto*".

[29] È mantenuta anche la previsione attualmente contenuta nel co. 4 dell'art. 7 della legge Gelli-Bianco, che diventerebbe il co. 9 del nuovo art. 7, progettato dalla "Commissione D'Ippolito", secondo la quale il danno è risarcito sulla base delle Tabelle di cui agli artt. 138 e 139 CAP.

In questo caso il legislatore della Gelli-Bianco *non differenzia* il danno risarcibile dalla struttura rispetto al danno risarcibile dall'esercente la professione sanitaria, sebbene solo quest'ultimo (e non anche la prima) – dovendo rispondere a titolo di responsabilità extracontrattuale – sarebbe tenuto a risarcire anche *i danni imprevedibili.*

[30] L'art. 7 della legge Gelli-Bianco aveva inteso, infatti, sottrarre la responsabilità (civile) del medico ai più gravosi oneri probatori che conseguivano dalla sua qualificazione (secondo la giurisprudenza all'epoca vigente, inaugurata dalla famosa Cass. n. 599/1999) come responsabilità anch'essa "contrattuale" (da "contatto sociale qualificato"), come quella della struttura.

unificare, sotto il profilo dell'onere della prova, le due responsabilità, *ma questa volta equiparando la responsabilità della struttura (che, essendo una responsabilità contrattuale, dovrebbe seguire un'altra regola) a quella (extracontrattuale) del medico.*

Ma – prima ancora di toccare questo punto – occorre rimarcare una fondamentale novità che viene introdotta nel nuovo co. 4 dell'art. 7 (riformulato). Nella legge Gelli-Bianco l'osservanza da parte dell'esercente la professione sanitaria, delle linee-guida costituisce soltanto un elemento del quale il giudice "*tiene conto nella determinazione del risarcimento del danno*" (art. 7, co. 3, seconda parte). Questa formulazione – che pur non ha mancato di suscitare perplessità, in quanto derogatoria del principio secondo il quale il risarcimento del danno deve essere *integrale* – non tocca comunque la qualificazione del comportamento ai fini dell'(eventuale) riconoscimento della sua illiceità sul piano civilistico, secondo le norme ordinarie (il citato co. 3 esordisce, infatti, dicendo che "L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 *risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c.,* salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente"). Invece, la "Commissione d'Ippolito" – pur lasciando invariata la prima parte, or ora citata, del co. 3 – aggiunge alla disposizione dell'art. 7 un (nuovo) co. 4, così formulato:

> *La responsabilità civile, sia della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che dell'esercente la professione sanitaria*, è esclusa *se la prestazione sanitaria è stata eseguita in conformità delle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del co. 3 dell'art. 5 della presente legge, delle buone pratiche clinico-assistenziali, nonché di altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alla specificità del caso concreto.*

Questa formulazione introduce due novità: la prima è l'esclusione della "responsabilità civile" per mancanza di "colpa" [31] *se la prestazione è stata eseguita in conformità delle raccomandazioni previste dalle linee guida, … delle buone pratiche clinico-assistenziali, nonché di altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alla specificità del caso concreto* (e, sin qui, si potrebbe dire che quest'esito dipende dalla mancanza di "colpa", ma non dimenticando che la "colpa" non si esaurisce nella violazione delle "linee-guida", ma può sussistere anche per altri motivi); la seconda è costituita dal fatto che il comma citato parla

[31] Anche qui c'è da chiedersi se la "responsabilità della struttura" *sia una responsabilità per colpa*, quale la considera senz'altro la "Commissione D'Ippolito", secondo l'articolato che essa propone), o non piuttosto una responsabilità "oggettiva" (o semi-oggettiva"), come molti autori propendono a credere.

della "responsabilità civile sia della struttura … che dell'esercente", senza distinguere le due ipotesi, e prevedendo dunque un'esclusione della responsabilità *anche della struttura* (che – oltre ad essere una responsabilità contrattuale, piuttosto che extracontrattuale – è comunque una responsabilità che ha un contenuto più ampio di quella dell'esercente la professione sanitaria) qualora manchi una "colpa" dell'esercente la professione sanitaria, per avere egli osservato le linee-guida adeguate alla specificità del caso concreto.

L'equiparazione, quanto alla disciplina applicabile, e *ad onta della diversa natura delle due forme di responsabilità*, della responsabilità civile" della struttura e del medico (*recte:* l'applicazione alla prima di regole che sono proprie della seconda) è confermata dal nuovo co. 5, che si propone di inserire nell'art. 7, la seguente formulazione:

> "4. *Incombe sul danneggiato l'onere di provare che la specificità del caso concreto richiedeva una condotta diversa da parte della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o dell'esercente la professione sanitaria*".

In sostanza, il comma sopra riportato addossa al paziente l'*onere della prova della "colpa",* e lo fa – ancora una volta – non soltanto nei confronti del medico (che risponde a titolo extracontrattuale), *ma altresì nei confronti della struttura*, la quale – secondo le norme della responsabilità *contrattuale* – dovrebbe essere essa onerata della prova *dell'assenza di colpa*, ossia della prova di aver adempiuto alla propria obbligazione [32].

E c'è da interrogarsi – a questo punto – se il risultato complessivo cui mette capo la Proposta della Commissione d'Ippolito non sia quello di *smantellare quel sistema del "doppio binario"*, sul quale sembrava essersi assestata la materia della responsabilità civile medica dopo la legge Gelli-Bianco [33] (v. anche il paragrafo seguente): sistema che, nel mentre "alleggeriva" la posizione dei singoli operatori sanitari (sancendone la responsabilità solo *a titolo extracontrattuale*), manteneva comunque fermo l'assoggettamento della *responsabilità (civile) della struttura* alle ben più rigorose regole proprie della responsabilità *contrattuale*

[32] È singolare che, nella Relazione della "Commissione D'Ippolito", si giustifichi l'introduzione di questa previsione per evitare che la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, anche quando non resa in adempimento di una obbligazione contrattuale con un paziente, possa essere assoggettata alle regole probatorie desumibili dall'art. 1218 c.c.

Dunque, la "Commissione D'Ippolito" è consapevole che queste regole (*ex* art. 1218 c.c.) sono *diverse* da quelle che operano in caso di responsabilità extracontrattuale, e tuttavia uniforma a queste ultime la responsabilità della struttura che invece andrebbe assoggettata alle regole probatorie previste per l'inadempimento di una obbligazione contrattuale.

[33] Sul punto sia consentito il rinvio al saggio già richiamato nella nt. 1.

(così – di fatto – *orientando* verso la struttura, piuttosto che verso i singoli medici dipendenti dalla stessa, la proposizione di azioni *civili* per responsabilità medica).

4. Il richiamo all'art. 2236 c.c. e la definizione di "colpa grave"

Le novità della nuova formulazione dell'art. 7 della legge Gelli-Bianco non si fermano a quelle esaminate nel paragrafo precedente.

Si propone, ulteriormente, di introdurre nella disposizione in esame un nuovo co. 6 così formulato:

> "*Se la prestazione sanitaria implica la soluzione di problemi di speciale difficoltà, tenuto conto delle specificità del caso concreto, l'esercente la professione sanitaria risponde solo in caso di colpa grave*".

Sin qui niente di (particolarmente) nuovo. La disposizione normativa citata non fa che ripetere il contenuto dell'art. 2236 c.c., e, sotto questo profilo, si potrebbe considerare superflua, salvo il fatto che viene chiarito (ora anche normativamente) che la regola dell'art. 2236 c.c. – che è una regola contenuta nella disciplina *del contratto d'opera professionale* – si applica anche all'esercente la professione sanitaria, sebbene questo soggetto (ove svolga la propria attività all'interno di una struttura) risponda di per sé a titolo *extracontrattuale* (ma anche questa applicabilità è, ormai da tempo, un dato acquisito; e, addirittura – come è noto – l'art. 2236 c.c. viene ritenuto applicabile anche alla responsabilità penale, sia pure nella forma di una "regola di esperienza").

Dove cominciano le novità è, invece nella proposta introduzione nell'art. 7 di due (altri) co. (7 e 8), che sono così formulati:

> "7. *La prestazione sanitaria si considera di speciale difficoltà avuto riguardo ai contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, ovvero dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, ovvero dalla severità e dalla complessità della malattia, ovvero dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza.*
> *8. La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria si configura per colpa grave ove il danno subito dal paziente sia derivato:*
> *a) dalla mancata adozione di comuni cautele;*
> *b) dalla irragionevole omessa adozione degli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alla specificità del caso concreto ovvero di tecniche alternative, comunemente praticate, richieste dalla specificità del caso concreto,*
> *c) dal fatto che l'esercente la professione sanitaria abbia imprudentemente operato oltre i limiti della propria capacità e competenza tecnica, salvo il caso che la prestazione sia stata resa in una situazione di urgenza o emergenza*".

In questi due commi si fornisce, con riferimento alla professione sanitaria, *sempreché esercitata all'interno di una struttura,* e non in forma individuale e "autonoma" [34]: *a)* la definizione di cosa debba intendersi per prestazione "di speciale difficoltà" (*recte:* l'individuazione di alcune ipotesi in cui la prestazione viene "considerata" come "di speciale difficoltà"); *b)* una "tipizzazione" del concetto di "colpa grave".

È chiaro – soprattutto in questa parte del testo normativo proposto – il tentativo di coordinare la disposizione sulla responsabilità civile con le novità introdotte (*recte:* proposte) in materia di responsabilità penale attraverso il nuovo art. 590 *septies* [35]. Il coordinamento, peraltro, sembra mal riuscito, soprattutto nella parte (nuovo co. 8) in cui si vorrebbe "tipizzare" la "colpa grave" [36].

Nel co. 1 dell'(introducendo) art. 590 *septies*, il "mancato ricorso a comuni cautele" o la "errata scelta dell'indirizzo di diagnosi e cura" [37] sono formule riferite alla "colpa" *tout court* dell'esercente la professione sanitaria, non ad ipotesi (di per sé) di colpa "grave", come invece le considerano le lett. a) e b) del co. 8 del (nuovo) art. 7. E, sotto questo profilo, considerarle senz'altro tali *aggrava* (si passi il bisticcio) la posizione dell'operatore sanitario.

Lo stesso si dica per l'ipotesi di cui alla lett. c) del medesimo co. 8: l'"imprudenza" nell'operare "oltre i limiti della propria capacità e competenza tecnica", salvi i casi di urgenza o di emergenza, può essere una imprudenza solo "lieve" (che, quindi, sfuggirebbe alla responsabilità), mentre qui viene considerata senz'altro come un'ipotesi di "colpa grave".

---

[34] Il rischio è che si creino *due nozioni di "prestazioni di speciale difficoltà"*: una che vale per chi esercita la professione sanitaria all'intero di strutture organizzate (ospedali, cliniche, etc.), ed un'altra che opererà quando si deve valutare la prestazione sanitaria di un medico (lavoratore-)autonomo.

[35] Emerge chiaramente, tra l'altro, che anche il nuovo art. 590 *septies* non ha una valenza generale, ma si riferisce all'ipotesi specifica (anche se molto diffusa) che l'esercente la professione sanitaria *svolga la propria attività all'interno di una struttura*. Vedi anche la nota precedente.

[36] Quanto alla individuazione delle ipotesi di "*prestazioni di speciale difficoltà*" vale il rilievo (già sopra fatto) secondo cui tale individuazione avviene, in alcuni casi, guardando effettivamente al contenuto della prestazione (che viene detta "difficile" in ragione della *mancanza o della limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate*, ovvero *della severità e complessità della malattia)*, mentre in altri casi la "speciale difficoltà" non attiene alla prestazione in sé considerata, bensì a "situazioni di contesto" nelle quali essa viene effettuata (*scarsità delle risorse umane e materiali disponibili*, ovvero *presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza*).

[37] Non viene richiamata invece l'omissione/violazione delle "misure organizzative della sicurezza delle cure".

In conclusione, anche alla luce di queste ultime considerazioni, l'articolato proposto dalla "Commissione d'Ippolito" presenta, anche in materia di responsabilità civile, non poche incongruenze, e merita comunque di essere – nell'ipotesi in cui tale articolato dovesse costituire la base di una iniziativa legislativa del Governo – attentamente riconsiderato.

Biblioteca

Diritto Sanità e Persona

Recensione “Intelligenza artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo tra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto”

Daniela M. Frenda*

L’opera “*Intelligenza artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo tra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*”, edita da Giappichelli nel 2023 sotto la direzione e cura di Ugo Ruffolo e Maurizio Gabbrielli, raccoglie le riflessioni di studiosi di vari settori – giuridico, medico, ingegneristico, informatico – proponendosi di affrontare in maniera multidisciplinare *in primis*, ma altresì interdisciplinare, il tema dell’utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario.

L’analisi così condotta, fregiandosi della messa in comunicazione di più saperi specializzati, mira a conclusioni specifiche su vari aspetti, tutti centrali al tema dell’uso dell’intelligenza artificiale nell’attività medica, e che riguardano non soltanto profili tecnici in ambito sanitario, quanto profili etici, economici e giuridici, in quest’ultimo ambito volendosi ricomprendere sia le riflessioni che attengono ai criteri di responsabilità ed ai soggetti imputabili a fronte dei danni cagionati ai pazienti con l’utilizzo di *devices* medicali, sia quelle che riguardano le normative, nazionali e sovranazionali, volte a regolare l’uso di tali *devices* in relazione alle loro varie classi di rischio.

Sotto il profilo tecnico-sanitario, i contributi contenuti nel volume in parola si spendono a considerare come l’utilizzo dei nuovi dispositivi “intelligenti” condizioni l’attività medica già molto sul fronte diagnostico, ma siano in espansione anche sul versante più prettamente esecutivo, delle prestazioni terapeutiche e delle operazioni chirurgiche, come pure già molto coadiuvino l’attività degli operatori sanitari nel campo della telemedicina, neurologico e farmaceutico.

Muovendo da tali evidenze – e così si scorge lo spirito sinergico che impregna tutta l’opera – il lettore è guidato a interrogarsi sull’impatto di tale progresso

* Professoressa associata di Diritto Privato, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano.

ISSN 3103-9316

tecnologico sulle dinamiche di mercato, con ciò estendendo le considerazioni di carattere tecnico alla convenienza della diffusione di tali sistemi per le imprese, oltre che dell'utilizzo di essi per il Sistema Sanitario: il primo ambito rinviando chiaramente al tema della responsabilità del produttore per i danni che occorrano al paziente dal loro utilizzo; il secondo toccando la qualità e i costi di un sistema sanitario efficiente, da un lato, e la capacità di coordinazione uomo-macchina nell'ottica della maggior precisione possibile di diagnosi, interventi e percorsi terapeutici, dall'altro.

Ciò non può che porre in primo piano il tema delle conseguenze giuridiche, il cui svolgimento risulta completo, consapevole e sistemico grazie ad un'analisi corale, così come condotta nella seconda parte dell'opera. Sicché risulta mantenuta la promessa contenuta nella sua prima parte, di "far parlare" tra loro gli studiosi delle varie aree al fine di giungere alla formulazione di proposte normative – tanto interpretative quanto evolutive – per la regolazione nell'uso dei sistemi medici di intelligenza artificiale e, problema ancor più sentito per le ricadute che esso ha su tutti i campi – etico, economico, ingegneristico – per la responsabilità dei danni che dalla produzione, diffusione ed uso di tali *devices* derivino ai pazienti, quali loro "utilizzatori finali".

Il tema della responsabilità, in particolare, apre diverse finestre di riflessione, a vari livelli. Il lettore si sente così sapientemente guidato nell'analisi dei criteri di imputazione della responsabilità e dei soggetti che ne sono investiti, in relazione alla complessità della macchina, alla sua capacità di autonomia, nonché al rischio introdotto nell'attività medica (benché con la consapevolezza che quest'ultimo non possa essere disgiunto da considerazioni in ordine ai risultati promessi dall'utilizzo del *device*, ma il collegamento tra questi aspetti è ricompreso nello spirito sinergico dell'opera, che si apprezza a più livelli d'indagine).

Il complesso di norme che viene in rilievo nell'ambito della presente riflessione giuridica è costituito, innanzitutto, da quelle contenute nel Codice del consumo, in ragione delle responsabilità certamente riconducibili al produttore di tali strumenti. Tuttavia, nell'ambito della responsabilità del produttore, profili più tradizionali vengono necessariamente a intrecciarsi con aspetti innovativi, direttamente connessi alle peculiari capacità tecniche dei prodotti in esame e, in particolare, alla loro crescente autonomia.

Se, infatti, un'impostazione più tradizionale può essere adottata con riferimento alle macchine non dotate di capacità di autoapprendimento, nelle quali il difetto che abbia determinato il danno può essere ricondotto al programmatore del dispositivo, in quanto produttore di una sua componente, più complessa risulta l'individuazione della responsabilità per danno da prodotto difettoso nel caso di dispositivi dotati di sistemi di *machine learning*. Questi ultimi, infatti, sono suscettibili di modificare e sviluppare le proprie modalità di funzionamento

sulla base dell'addestramento inizialmente ricevuto e, successivamente, dell'esperienza maturata nell'ambiente operativo, anche attraverso l'elaborazione di algoritmi o soluzioni non predeterminati *ab origine* e, dunque, non necessariamente conoscibili né controllabili dal costruttore o dal programmatore.

Su questo fronte, non si può non rilevare come i contributi degli autori, che già nel 2023 si confrontavano, in una prospettiva *ante litteram*, con le proposte legislative allora in discussione, tanto sul versante di un regolamento europeo sull'intelligenza artificiale quanto su quello di una nuova disciplina europea della responsabilità del produttore, abbiano anticipato in larga misura la direzione successivamente intrapresa dal legislatore europeo. Tali contributi avevano infatti colto la *ratio* delle disposizioni che sarebbero confluite nell'*AI Act* (regolamento UE 2024/1689), con particolare riferimento alla previsione di obblighi in materia di progettazione, gestione del rischio, sorveglianza, monitoraggio e gestione degli incidenti, nonché quella della *Product Liability Directive* direttiva UE 2024/2853), che prende espressamente in considerazione i problemi connessi ai difetti del prodotto manifestatisi successivamente alla sua immissione sul mercato, quando derivino da aggiornamenti, software o algoritmi di apprendimento automatico, disponendo che rimangano sotto il controllo del produttore o del programmatore, in modo che in capo a quest'ultimo vengono mantenuti gli obblighi risarcitori conseguenti ai danni derivanti da tali difetti.

Se lo scopo degli sforzi congiunti di studiosi provenienti da diverse discipline era quello di offrire spunti di riflessione capaci di contribuire, almeno in parte, a rispondere ai principali interrogativi posti dall'impiego dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario, tali obiettivi possono oggi ritenersi, alla luce degli sviluppi normativi intervenuti, ampiamente conseguiti.