



ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
SCUOLA DI GIURISPRUDENZA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN STUDI SULL'AMMINISTRAZIONE PUBBLICA

MASTER IN DIRITTO SANITARIO

46

Diritto e amministrazione della sanità

Approfondimenti a.a. 2019-2020
IL SSN ALLA PROVA DELL'EMERGENZA COVID-19

Profili problematici e prime riflessioni sull'anno della pandemia

A cura di MARCELLA GOLA, DANIELE DONATI, CLAUDIA TUBERTINI



ALMA MATER STUDIORUM UNIVERSITA' DI BOLOGNA

SP.I.S.A.

Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica

C.R.I.F.S.P.

Centro di Ricerca e Formazione sul Settore Pubblico

**Master Universitario di I livello in
Diritto e Amministrazione della Sanità
a.a. 2019-2020**

Diritto e amministrazione della sanità

**Approfondimenti a.a. 2019-2020
IL SSN ALLA PROVA DELL'EMERGENZA COVID-19**

Profili problematici e prime riflessioni sull'anno della pandemia

a cura di *MARCELLA GOLA, DANIELE DONATI, CLAUDIA TUBERTINI*



ISSN 2464-8736

ISBN 9788854970465

Edito da SP.I.S.A. – C.R.I.F.S.P.

www.spisa.unibo.it

ABSTRACT

Il presente volume raccoglie i risultati dei progetti di ricerca elaborati dagli allievi del Master Universitario di I Livello in Diritto e amministrazione della sanità, giunto nell'a.a. 2019/2020 alla 29° edizione, presso la Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica dell'Alma Mater Studiorum- Università di Bologna.

Gli studi redatti si concentrano tutti sulla situazione di emergenza legata alla pandemia da Coronavirus, affrontata da tutti i più rilevanti profili istituzionali, organizzativi e operativi, analizzati con uno sguardo anche al futuro per cercare di valorizzare questa esperienza non prevista e di evidenziare quali delle misure adottate si potranno stabilizzare, in prospettiva del rinnovamento del sistema sanitario messo alla prova.

IL SSN ALLA PROVA DELL'EMERGENZA COVID-19

INDICE

CAPITOLO I: Il ruolo dell'Unione Europea nell'emergenza

di **Riccardo Di Pietro**

- 1.1 Introduzione
- 1.2 L'Unione Europea di fronte all'emergenza Covid-19
- 1.3 Adozione e revisione di atti legislativi e regolamentari
- 1.4 Le misure economico-finanziarie per fronteggiare la crisi e per la ripresa dell'Eurozona

CAPITOLO II: Gli strumenti giuridici per la gestione dell'emergenza sanitaria tra tutela della salute e dubbi di costituzionalità

di **Katia Linsalata**

- 2.1 Emergenza sanitaria Covid-19 e Costituzione
- 2.2 Uso/abuso degli strumenti di decretazione d'urgenza (DPCM e Ordinanze regionali)
- 2.3 Il diritto alla salute ipoteca altre libertà?

CAPITOLO III: Riparto delle competenze tra Stato e Regioni nell'emergenza

di **Pier Giulio Manardi**

- 3.1 Le competenze di Stato e Regioni in materia d'emergenza sanitaria secondo quanto previsto dalla Costituzione e dalla normativa sanitaria
- 3.2 Rapporto tra fonti normative regionali e statali nel corso dell'emergenza: le reciproche interferenze
- 3.3 Analisi delle prime pronunce giurisprudenziali sul riparto delle competenze tra Stato e Regioni nel corso dell'emergenza
- 3.4 Criticità e prospettive future

CAPITOLO IV: L'organizzazione dei servizi sanitari tra gestione ordinaria ed emergenziale

di **Gina D'Aloise**

- 4.1 Premessa: I principi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)
 - 4.1.1 Le prime misure adottate per fronteggiare la fase emergenziale
 - 4.1.2 Il potenziamento del SSN e dell'assistenza ospedaliera
 - 4.1.3 Il problema delle Liste d'attesa
- 4.2 Regioni: tra cooperazione e autonomia
 - 4.2.1 Le linee per i piani regionali di riorganizzazione
 - 4.2.2 Il ruolo della sanità privata nell'emergenza

- 4.3 L'importanza del territorio
 - 4.3.1 Il potenziamento dell'assistenza territoriale
 - 4.3.2 L'assistenza domiciliare integrata e il ruolo delle Usca
 - 4.3.3 Telemedicina: La sanità digitale
- 4.4 Riflessioni conclusive

CAPITOLO V: Il personale sanitario tra assunzioni, incentivi e rientri in servizio

di **Micol Scaranello**

- 5.1 Come l'emergenza sanitaria ha evidenziato le problematiche esistenti nel SSN
- 5.2 Il personale sanitario e i posti letto pre e post emergenza
- 5.3 Modalità di assunzione, contrattualistica, il personale comunitario e non
- 5.4 Rientri in servizio, lauree agevolate e incentivi
- 5.5 Riflessioni conclusive

CAPITOLO VI: Le responsabilità sanitarie e gestionali nell'emergenza Covid-19

di **Arianna Canciullo**

- 6.1 Premessa: Il sistema delle responsabilità in ambito sanitario
 - 6.1.1 Profili di responsabilità penale
 - 6.1.2 Profili di responsabilità civile
 - 6.1.3 La responsabilità disciplinare
 - 6.1.4 La responsabilità amministrativa-contabile e la responsabilità dirigenziale
- 6.2 Peculiarità della responsabilità sanitaria alla luce dell'emergenza Covid-19
 - 6.2.1 La responsabilità penale nell'emergenza: i delitti di pandemia colposa e omicidio colposo
 - 6.2.2 Aspetti civilistici della responsabilità del personale e delle strutture sanitarie. La Pandemia come causa di giustificazione per l'operato del medico o come causa di forza maggiore
- 6.3 Riflessioni conclusive

CAPITOLO VII: Le procedure dell'emergenza: i contratti

di **Ferdinando Paternò**

- 7.1 Premessa
- 7.2 Orientamenti della Commissione UE
- 7.3 Indicazioni ANAC
- 7.4 Modifiche al quadro normativo sugli appalti pubblici in Italia a seguito dell'emergenza Covid-19
- 7.5 Problematiche relative alla gestione dei contratti di appalto in esecuzione
- 7.6 Riflessioni conclusive

CAPITOLO VIII: Il settore farmaceutico a servizio dell'emergenza Covid-19

di **Sara Galati**

- 8.1 Premessa: il settore farmaceutico e la ricerca scientifica
- 8.2 Il settore farmaceutico e la ricerca scientifica alla luce dell'emergenza Covid-19
- 8.3 Impatto del Coronavirus sul sistema farmaceutico: l'approvvigionamento dei Dispositivi di Protezione Individuale
- 8.4 Impatto del Coronavirus sulla sperimentazione clinica
 - 8.4.1 farmaci in uso *off-label*
 - 8.4.2 Ricerca e sviluppo di un vaccino

CAPITOLO IX: La comunicazione in ambito sanitario straordinario

di **Gioia Susanna Catamo**

- 9.1 Premessa
- 9.2 Diritto di informazione
 - 9.2.1 La comunicazione a sostegno della salute
- 9.3 La comunicazione istituzionale
 - 9.3.1 La comunicazione dell'arrivo del virus in Italia
 - 9.3.2 La comunicazione dell'OMS da epidemia a pandemia
 - 9.3.3 L'infodemia
- 9.4 La censura
 - 9.4.1 Il regolamento sanitario internazionale
- 9.5 La comunicazione e la tensione in tema *privacy* e riservatezza durante lo stato straordinario di emergenza
- 9.6 Riflessioni conclusive

CAPITOLO X: Il diritto alla *privacy* nell'emergenza Covid-19

di **Barbara Pizzuti**

- 10.1 Covid-19 e *privacy*: brevi cenni sulla disciplina della tutela della riservatezza
- 10.2 Bilanciamento tra diritto alla *privacy* e diritto alla salute
- 10.3 Il trattamento dei dati: principi generali e disciplina emergenziale
 - 10.3.1 Trattamento dati nel contesto sanitario
 - 10.3.2 Trattamento dati nel contesto lavorativo pubblico e privato
 - 10.3.3 Trattamento dati nel contesto scolastico
 - 10.3.4 Trattamento dati da parte degli enti locali
 - 10.3.5 Trattamento dati nel contesto delle sperimentazioni cliniche e delle ricerche mediche
- 10.4 Tracciabilità dei contatti a mezzo "app" "Immunì"
- 10.5 Riflessioni conclusive

BIBLIOGRAFIA a cura di Arianna Canciullo

Presentazione

L'emergenza legata alla diffusione del Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) e della malattia ad esso associata, il Covid-19, ha amplificato l'attenzione sul sistema sanitario e ha forzatamente portato all'accelerazione della riforma organizzativa del settore già da tempo auspicata in molte sedi.

La pandemia, infatti, ha colto il nostro Paese nel momento in cui era in fase avanzata di discussione un'importante riforma nazionale, fondata sul modello di regionalismo differenziato disegnato dall'art. 116 Cost.

Questa prospettiva, pur inizialmente circoscritta ad alcuni ambiti regionali, nella sua realizzazione avrebbe inciso in modo significativo anche sull'amministrazione della sanità e sull'organizzazione dei servizi ad essa attinenti.

A quarant'anni dall'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, con i rilevanti mutamenti di contesto intervenuti, era già avvertita la necessità di rivedere l'impianto del sistema, frutto di numerosi interventi e "aggiustamenti" parziali in attesa di rinnovamento e sintesi.

Anche la formazione universitaria e professionale ha risentito del brusco cambiamento di scenario che si è imposto ad attività accademiche iniziate. Si è trattato infatti non solo del passaggio forzato alla didattica a distanza ma anche della composizione dei programmi e dell'esigenza di approfondimento di temi non necessariamente nuovi ma affrontati in accezione rinnovata.

Rapporto Stato, Regioni e autonomie locali, il confronto e la collaborazione tra "pubblico" e "privato" – for profit o non profit –, razionalizzazione della spesa, LEA, profili etici noti ed emergenti, vicende del personale sanitario e relative responsabilità, nuove tecnologie e medicina territoriale, integrazione con la dimensione sociale sono solo alcuni dei temi che hanno manifestato l'urgenza di una riconsiderazione verso un nuovo modello giuridico da definire, raccogliendo l'esperienza maturata ed eliminando le disfunzioni più evidenti, con una proiezione al futuro.

L'emergenza e la straordinarietà della situazione che la diffusione del virus ha determinato hanno pesato su tutti questi aspetti e ne hanno introdotti altri, anche di natura prettamente giuridica, come per esempio quelli riconducibili al sistema delle fonti e delle competenze, a regolamentare non solo la macchina sanitaria ma anche a condizionare i comportamenti individuali, con le ripercussioni sociali ed economiche purtroppo emerse nel periodo.

La dimensione sovranazionale della pandemia ha inoltre portato all'evidenza la necessità di un confronto non chiuso all'interno dei confini nazionali, ma più adeguato alla realtà, che dalla circolazione e dall'apertura con gli altri Paesi raccoglie non solo gli aspetti positivi, facendosi così trovare impreparata ad affrontare il rischio e la crisi. Organizzazioni condivise, circolazione delle conoscenze scientifiche, diffusione di cultura alla prevenzione e alla tutela contro la malattia

diventano condizioni imprescindibili per realizzare un'assistenza sanitaria e una garanzia di cura di livello elevato.

In attesa del vaccino che risolverà molti problemi dal punto di vista della sanità, apprendone prevedibilmente altri – il dibattito sul tema, in generale, era ben noto prima della pandemia – che presenteranno nuovi risvolti giuridici, e nuovi argomenti di studio che, si spera, saranno comunque affrontati in un contesto più sereno di quello attuale.

Il presente volume raccoglie, come nei precedenti anni accademici, gli studi elaborati sul tema dagli allievi del Master in Amministrazione della sanità, organizzato presso la Scuola di specializzazione in studi sull'amministrazione pubblica – Spisa – dell'Università di Bologna che, con attenzione, pur nella contingenza di quanto stavano descrivendo e analizzando, hanno saputo dare un contributo interessante su molti degli aspetti che abbiamo menzionato.

Un ringraziamento particolare è rivolto alla dott. Arianna Canciullo per la preziosa attività redazionale svolta.

Marcella Gola

Daniele Donati

Claudia Tubertini

CAPITOLO I

IL RUOLO DELL'UNIONE EUROPEA NELL'EMERGENZA

di **Riccardo Di Pietro**

Sommario: 1.1 Introduzione – 1.2 L'Unione Europea di fronte all'emergenza Covid-19 – 1.3 Adozione e revisione di atti legislativi e regolamentari – 1.4 Le misure economico-finanziarie per fronteggiare la crisi e per la ripresa dell'Eurozona

1.1) Introduzione

“È vero che molti erano assenti quando all'inizio della pandemia l'Italia ha avuto bisogno di aiuto. Ed è vero, l'Unione (Europea) ora deve presentare una scusa sentita all'Italia, e lo fa. Ma le scuse valgono solo se si cambia comportamento. C'è voluto molto tempo perché tutti capissero che dobbiamo proteggerci a vicenda. Ma ora la Ue è il cuore pulsante della solidarietà, è in piedi per aiutare chi ha più bisogno”.

In queste parole del Presidente della Commissione europea Ursula Von Der Leyen, nel suo intervento del 16 aprile in un'aula del Parlamento UE, può essere racchiusa la reazione dell'Unione Europea all'emergenza Covid-19.

Dopo un'iniziale posizione di distanza e rigidità nei confronti di alcuni Stati membri nella fase di diffusione della pandemia da Coronavirus Covid-19, è incominciata per l'Unione europea una rincorsa per offrire un'efficiente risposta sia in termini procedurali che economici, atti a garantire la solidità e la tenuta del sistema Europa.

Sono stati tanti gli ambiti su cui la pandemia di Covid-19 ha avuto un impatto. Il principio di solidarietà, il sistema di attribuzione delle competenze in materia di tutela della salute, il coordinamento con gli Stati membri, l'equilibrio del mercato interno, le regole sulla concorrenza e sulla circolazione, il dibattito tra l'approccio intergovernativo e il metodo comunitario, sono alcuni temi su cui le istituzioni dell'Unione europea si sono dovute misurare, e ai quali hanno dovuto fornire una risposta.

Con il presente documento si intende descrivere il quadro normativo esistente e le principali misure legislative ed economiche messe in campo dalle istituzioni dell'Unione europea, per fronteggiare l'emergenza sanitaria ed economica, a seguito della pandemia Covid-19.

1.2) L'Unione Europea di fronte all'emergenza Covid-19

La pandemia Covid-19 ha reso necessaria l'adozione in tempi ristretti di una serie di misure legislative ed economiche per fronteggiare la crisi che in brevissimo tempo ha riguardato tutti i paesi afferenti l'Unione Europea.

Per inquadrare ed analizzare al meglio il ruolo e la risposta dell'Unione di fronte all'emergenza Covid-19, il primo aspetto che pare opportuno affrontare è la distribuzione delle competenze in materia di tutela della salute pubblica tra l'Unione e gli Stati membri.

La tutela della salute pubblica rimane una competenza statale: la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea sancisce infatti che il diritto di ogni persona all'accesso alla prevenzione sanitaria e all'ottenimento di cure mediche sia tutelato alle condizioni previste dalle legislazioni e dalle prassi nazionali¹; inoltre, l'art. 168 del TFUE lascia alla responsabilità degli Stati membri “la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate”, vietando conseguentemente all'Unione qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri², in materia di sanità.

Residua in capo all'Unione una competenza di tipo concorrente, nel rispetto del principio di attribuzione che impone alle istituzioni europee di agire “esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei trattati, per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti”³.

Il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) individua gli aspetti della sanità pubblica di competenza concorrente dell'Unione con gli Stati membri, i quali riguardano i “problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica”⁴ e l'esercizio di azioni nella “tutela e miglioramento della salute umana”⁵, nel rispetto del principio di sussidiarietà, soltanto se ed in quanto, l'Unione prova che la sua azione sia più efficace di quella delle autorità nazionali.

Il grado di incidenza che le disposizioni europee in materia sanitaria posseggono sulla legislazione degli Stati membri è pertanto limitato solo a questi determinati settori e a queste particolari condizioni.

Di fatto, il ruolo dell'Unione si è configurato soprattutto come coordinamento degli Stati membri, adottando solo azioni integrative ed eventuali, senza sostituirsi agli stessi. Questo anche perché gli Stati

¹ Art. 35 Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea (2000/C 364/01). Per un commento all'art. 35 Carta dei diritti UE, si veda R. Bifulco, M. Cartabia, A. Celotto, *L'Europa dei diritti*, Bologna, Il Mulino, 2001, pp. 245 e ss..

² Art. 2, § 5, TFUE.

³ Trattato sull'Unione Europea (TUE), art. 5, § 2, e Corte giust., 14-12-1971, 7/71, *Commissione c. Francia*, p.to 3: «Gli Stati membri hanno convenuto d'istituire una Comunità di durata illimitata, dotata di organi permanenti investiti di poteri effettivi, poteri derivanti da una limitazione di competenze o da un trasferimento di attribuzioni dagli Stati alla Comunità stessa».

⁴ Art. 4 comma 2) lettera k) TFUE.

⁵ Art. 6 lettera a) TFUE.

membri, competenti nell'organizzazione, finanziamento e gestione dei propri sistemi sanitari, sono fortemente motivati a mantenerne sia il controllo, sia la propria autonomia decisionale⁶.

La competenza dell'Unione in materia di tutela della salute pubblica ha subito negli anni un'evoluzione in senso espansivo, anche a seguito di eventi come la c.d. crisi della mucca pazza, l'allarme SARS e quello relativo all'influenza A/H1N1 che hanno evidenziato i limiti di efficacia degli interventi statali e la necessità di una più incisiva azione europea⁷.

Il trattato di Lisbona ha rafforzato l'importanza della politica sanitaria disciplinando che «nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione, è garantito un livello elevato di protezione della salute umana». Pur rimanendo la tutela della salute responsabilità primaria degli Stati membri, all'Unione spetta un ruolo importante nel miglioramento della sanità pubblica in termini di prevenzione e gestione delle malattie, limitazione delle fonti di pericolo per la salute umana e armonizzazione delle strategie sanitarie tra gli Stati membri⁸.

La Corte di giustizia dell'Unione europea, da tempo impegnata a riconoscere una dimensione transfrontaliera del diritto alla salute⁹, si è già pronunciata su come la disposizione del Trattato che vieta qualsiasi armonizzazione delle disposizioni relative alla salute umana, non impedisce che misure di armonizzazione adottate sul fondamento di altre norme del Trattato possano avere effetti sulla protezione della salute, ad esempio perseguendo gli obiettivi di salute pubblica mediante l'integrazione del mercato interno, indicando l'articolo 114 TFUE come base giuridica¹⁰.

Un'altra misura rilevante in questa direzione è senz'altro la Decisione n. 1082/2013/UE, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Con tale Decisione il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione Europea intendono perseguire:

⁶ F. Bestagno, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, fasc. n. 2, 2017, pp. 317e ss..

⁷ G. Guerra, *La strategia europea in materia di sanità: esame del programma pluriennale d'azione per la salute 2014-2020 – Politiche Sanitarie* in <https://www.politichesanitarie.it/archivio/1710/articoli/18652/>, pagina consultata in data 2.08.20.

⁸ <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/sheet/49/sanita-pubblica>, pagina consultata in data 03.08.20.

⁹ Le principali sentenze della Corte di Giustizia sulla mobilità transfrontaliera dei pazienti sono: C-158/ 96, Kohll, 28 aprile 1998; C-120/ 95, Decker, 28 aprile 1998; C-368/ 98, Vanbraekel, 12 luglio 2001; C-157/ 99, Smits e Peerbooms, 12 luglio 2001; C-385/ 99, Müller-Fauré e van Riet, 13 maggio 2003; C-56/ 01, Inizan, 23 ottobre 2003; C- 8/ 02, Leichtle, 18 marzo 2004; C-145/ 03, Keller, 12 aprile 2005; C-372/ 04, Watts, 16 maggio 2006; C-444/ 05, Stamatelaki, 19 aprile 2007; C-211/ 08, Commissione europea v. Regno di Spagna, 15 giugno 2010; C-173/ 09, Elchinov, 5 ottobre 2010; C-430/ 12, Luca, 11 luglio 2013; C-268/ 13, Petru, 9 ottobre 2014.

¹⁰ CGUE 5 ottobre 2000, causa C – 376/98, Repubblica federale di Germania c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea.

- il potenziamento della capacità di preparazione e pianificazione a livello europeo tramite il coordinamento e lo scambio di migliori prassi e informazioni (tale misura assume una dimensione globale prevedendo la condivisione delle informazioni comunicate dalle autorità nazionali competenti con l'OMS ai fini della valutazione dell'esistenza di una emergenza di sanità pubblica di portata internazionale)¹¹;
- il miglioramento della valutazione e gestione del rischio di minacce sanitarie transfrontaliere, anche per le malattie non trasmissibili, tramite il coinvolgimento del Sistema di Allarme Rapido e di Reazione (SARR), del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nonché delle altre agenzie dell'Unione interessate;
- l'adozione delle disposizioni necessarie per l'elaborazione e l'attuazione di un meccanismo per l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche;
- il miglioramento del coordinamento della risposta sovranazionale, che risulta affidato al Comitato per la sicurezza sanitaria, gruppo di esperti composto da rappresentanti degli Stati membri, e che richiede agli Stati che intendano adottare misure di sanità pubblica per contrastare la minaccia, di consultare preventivamente la Commissione e gli altri Paesi dell'Unione;
- il rafforzamento del coordinamento relativo alla comunicazione dei rischi e delle emergenze.

La Decisione prevede poi che, in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero rispetto alla quale le capacità di risposta nazionali si rivelino insufficienti, lo Stato membro interessato possa richiedere l'assistenza degli altri Paesi dell'Unione tramite il Meccanismo unionale di protezione civile¹².

Tuttavia, nonostante questo sforzo di dare sostanza al ruolo di coordinamento dell'Unione, di fronte ad eventi di tale portata, quali una crisi pandemica, la preferenza per l'intergovernamentalismo rispetto al metodo comunitario è piuttosto fisiologico. Si tratta tuttavia di una soluzione potenzialmente controproducente, in quanto, da un lato, grava sul processo decisionale, dall'altro lato, lega la capacità operativa al contributo volontario degli Stati membri¹³.

Nella risposta alla crisi pandemica, gioca quindi un ruolo fondamentale il principio di solidarietà, intorno al quale ruotano alcuni dei più importanti nodi politici ancora da sciogliere per consentire operatività ai più innovativi strumenti di reazione proposti dalla Commissione europea¹⁴.

¹¹ Art. 9, § 2, della Decisione n. 1082/2013/UE.

¹² F. Casolari, *Prime considerazioni sull'azione dell'Unione ai tempi del Coronavirus* in <http://rivista.eurojus.it/>, pagina consultata in data 10.08.20.

¹³ G. Di Federico, *Stuck in the middle with you...wondering what it is I should do. Some considerations on EU's response to Covid-19* in <http://rivista.eurojus.it/>, pagina consultata in data 11.08.20.

¹⁴ I. Ottaviano, *Il ruolo della politica di coesione sociale, economica e territoriale dell'Unione europea nella risposta alla Covid-19* in <http://rivista.eurojus.it/>, pagina consultata in data 17.08.20.

Sebbene la solidarietà costituisca notoriamente un elemento centrale nella costruzione dell'Unione europea¹⁵, tuttavia i suoi contorni non appaiono delineati compiutamente nei Trattati, sia con riferimento alla definizione della sua esatta natura (principio, obiettivo o valore nel sistema dell'Unione) e dei suoi caratteri distintivi rispetto al principio di leale cooperazione¹⁶, sia in relazione alla sua applicabilità.

La Corte di giustizia si è comunque espressa, individuando per gli Stati membri un obbligo giuridico di agire a beneficio di altri Stati membri anche quando tali azioni non ricadano nel loro interesse¹⁷, non potendo gli Stati violare gli obblighi imposti dalla normativa dell'Unione per tutelare la propria concezione di interesse nazionale¹⁸.

La crisi pandemica potrebbe portare ad un cambio di pensiero in termini maggiormente solidaristici, in quanto la pandemia ha interessato gli Stati in modo simmetrico, ma diventa importante evitare che il recupero o le misure adottate dagli stessi diventino asimmetriche. Non tutti gli Stati hanno sofferto allo stesso modo, non tutti hanno gli stessi strumenti di ripresa e non tutti potranno riavviare rapidamente le proprie economie. Il piano di ripresa dell'UE deve quindi essere basato su solidarietà, coesione e convergenza¹⁹.

Diverse sono da sempre le posizioni degli Stati membri circa l'applicazione del principio di solidarietà²⁰. Di fronte alla crisi pandemica vi è stato chi ha richiesto impegni incondizionati di tipo economico e sociale, e chi invece ha dimostrato più resistenze a distaccarsi dai principi ricavabili dalle norme esistenti. Diversi sono state altresì le reazioni alle restrizioni e alle limitazioni dei diritti imposte, specie con riguardo alla circolazione delle persone a livello nazionale e transfrontaliero²¹.

La concorrenza tra ordinamenti, benché contribuisca a spingere i regolatori nazionali verso standard più elevati, di fronte ad una crisi come quella pandemica rischia di pregiudicare anche le esigenze di tutela della salute pubblica nella misura in cui un'eventuale minore considerazione di quest'ultima in uno Stato membro si ripercuota sull'efficacia delle misure restrittive applicate dagli altri Stati per il contenimento della malattia²².

¹⁵ L'art. 3 TUE promuove la solidarietà nell'ambito del mercato interno, la solidarietà fra generazioni, la solidarietà fra Stati membri anche in relazione alla politica di coesione sociale, economica e territoriale.

¹⁶ Art. 4, § 3 TUE.

¹⁷ Sentenza della Corte (Grande Sezione) del 6 settembre 2017, cause riunite C-643/15 e C-647/15, Repubblica slovacca e Ungheria c. Consiglio dell'Unione europea, punto 291.

¹⁸ Sentenza della Corte del 7 febbraio 1973, causa 39/72, Commissione c. Italia, punti 24-25.

¹⁹ Consiglio Europeo nel documento *“A roadmap for recovery. Towards a more resilient, sustainable and fair Europe”*

²⁰ Al riguardo le sentenze del 19 settembre 2013, causa C-140/12, Brey; dell'11 novembre 2014, causa C-333/13, Dano; del 15 settembre 2015, causa C-67/14, Alimanovic; del 25 febbraio 2016, causa C-299/14, Garcia Nieto; e del 14 giugno 2016, causa C-308/14, Commissione c. Regno Unito.

²¹ Risoluzione del Parlamento europeo «sull'azione coordinata dell'UE per lottare contro la pandemia di Covid-19 e le sue conseguenze», 2020/2616 (RSP), 17-04-20.

²² F. Munari, L. Calzolari, *Le regole del mercato interno alla prova del Covid-19: modeste proposte per provare a guarire dall'ennesimo travaglio di un'Unione incompiuta* in <http://rivista.eurojus.it/>, pagina consultata in data 20.08.20.

1.3) Adozione e revisione di atti legislativi e regolamentari

Tutti gli interventi normativi posti in essere dall'Unione partono dalla necessità di agire con la massima tempestività e di superare, laddove presenti, *impasse* procedurali all'interno di un quadro normativo che offre pochi margini all'urgenza di intervento.

Ed ecco allora che, per garantire la necessaria tempestività, sono stati utilizzati tutti i margini consentiti: dalla previsione dell'immediata entrata in vigore all'atto della pubblicazione in Gazzetta e in taluni casi dell'applicazione retroattiva della disciplina²³, sino al costante ricorso all'eccezione al periodo di otto settimane di cui all'art. 4 del Protocollo n.1 sul ruolo dei Parlamenti nazionali nell'Unione europea²⁴.

Gli atti legislativi adottati fra marzo e maggio 2020 in risposta all'emergenza sanitaria hanno mediamente richiesto un mese per la loro adozione definitiva e la pubblicazione in Gazzetta, sulla base di proposte della Commissione che, in considerazione della straordinaria urgenza, sono state elaborate senza procedere preventivamente alla consultazione ufficiale delle parti interessate e alla valutazione d'impatto. È la stessa Commissione, infatti, che nella Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 maggio 2020²⁵ mette in risalto come le scelte operate sono dettate dalla finalità di «raggiungere il prima possibile un accordo tra i colegislatori», per permettere loro di «adottarla tempestivamente».

Altro importante sforzo nella direzione di favorire i percorsi decisionali, a fronte delle misure di contenimento sociale, è stata l'introduzione da parte del Parlamento europeo di un meccanismo per consentire la votazione a distanza, salvaguardando nel contempo l'espressione indipendente, libera e personale del voto dei deputati. Analogamente, le riunioni delle Istituzioni hanno avuto luogo mediante collegamenti assicurati da remoto in videoconferenza. Il Consiglio ha disposto una deroga temporanea al regolamento interno per consentire la convocazione delle sessioni formali, superando in tal modo i limiti derivanti dalle difficoltà di viaggio e di spostamento dei suoi componenti.²⁶

²³ Regolamento (UE) 2020/698 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 maggio 2020 recante misure specifiche e temporanee in considerazione dell'epidemia di Covid-19 con riguardo al rinnovo o alla proroga di taluni certificati, licenze e autorizzazioni e al rinvio di talune verifiche e attività normative periodiche in taluni settori della legislazione in materia di trasporti: «*a causa dell'improvvisa e imprevedibile natura dell'epidemia di Covid-19 è stato impossibile adottare le pertinenti misure in tempo utile. Le disposizioni del presente regolamento dovrebbero pertanto riguardare anche il periodo precedente la sua entrata in vigore. Data la natura di tali disposizioni, da un simile approccio non deriva una violazione del legittimo affidamento degli interessati*».

²⁴ L'art. 4 del Protocollo n. 1 prevede che debba intercorrere lo stesso periodo di otto settimane fra la data di trasmissione ai Parlamenti nazionali e la data di iscrizione all'ordine del giorno del Consiglio ai fini dell'adozione dell'atto, a meno che non ricorrano ragioni di urgenza che legittimano eccezioni «*le cui motivazioni sono riportate nell'atto*».

²⁵ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 maggio 2020 COM (2020) 408, che istituisce un dispositivo per la ripresa e la resilienza.

²⁶ Decisione (UE) 2020/430 del Consiglio del 23 marzo 2020 recante deroga temporanea al regolamento interno del Consiglio alla luce delle difficoltà di viaggio dovute alla pandemia di COVID-19 nell'Unione; decisione (UE) 2020/556 del Consiglio del 21 aprile 2020 che proroga la deroga temporanea al regolamento interno del Consiglio introdotta dalla decisione (UE) 2020/430 alla luce delle difficoltà di viaggio dovute alla pandemia di Covid-19 nell'Unione; decisione (UE) 2020/702 del Consiglio del 20 maggio 2020 che proroga ulteriormente la deroga temporanea al regolamento interno

In materia di aiuti di Stato, la Commissione – così come aveva già fatto in passato²⁷ – ha scelto di servirsi di uno strumento di *soft law* quale è la “comunicazione”, strumento che tende ad assumere una funzione interpretativa autorevole e, talvolta, addirittura un ruolo normativo. Le comunicazioni vincolano l’organo che le emana mentre nulla impongono ad altri soggetti, in particolare ai Paesi membri. Il valore vincolante delle comunicazioni può desumersi tanto dal principio di certezza del diritto, quanto dalla tutela del legittimo affidamento degli interessati, ossia gli Stati²⁸.

Comunicazioni sono state formulate per diversi settori²⁹, ma una delle principali è stata quella del 19 marzo 2020 (Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell’economia nell’attuale emergenza del Covid-19, il cui contenuto è stato poi integrato dalle comunicazioni del 3 aprile 2020 e dell’8 maggio 2020), volta a semplificare la procedura di approvazione ed erogazione degli aiuti di Stato offrendo un quadro temporaneo (c.d. *temporary framework*) a tratti derogatorio a quanto sancito dall’art. 107 TFUE³⁰. Il quadro temporaneo, approvato nella comunicazione suddetta, prevede diversi tipi di aiuti, tra cui sovvenzioni dirette, agevolazioni fiscali selettive e acconti, garanzie di Stato per prestiti bancari contratti dalle imprese, prestiti pubblici agevolati alle imprese, garanzie per le banche che veicolano gli aiuti di Stato all’economia reale, e assicurazione del credito all’esportazione a breve termine³¹.

del Consiglio introdotta dalla decisione (UE) 2020/430 e prorogata dalla decisione (UE) 2020/556 alla luce delle difficoltà di viaggio dovute alla pandemia di Covid-19 nell’Unione.

²⁷ Riferimento alla crisi economico finanziaria del 2008. Si rimanda, a tal proposito, a: *L’applicazione delle regole in materia di aiuti di Stato alle misure adottate per le istituzioni finanziarie nel contesto dell’attuale crisi finanziaria mondiale*, in GUUE n. C 270 del 25 ottobre 2008, pp. 8-14; *La ricapitalizzazione delle istituzioni finanziarie nel contesto dell’attuale crisi finanziaria: limitazione degli aiuti al minimo necessario e misure di salvaguardia contro indebite distorsioni della concorrenza*, in GUUE n. C 10 del 15 gennaio 2009, pp. 2-10; *Quadro di riferimento temporaneo comunitario per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell’accesso al finanziamento nell’attuale situazione di crisi finanziaria ed economica*, in GUUE n. C 83 del 7 aprile 2009, pp. 1-15.

²⁸ E. Latorre, *Covid-19 e regole di concorrenza. Rilievi nelle risposte della Commissione europea ad una pandemia globale* in http://www.eurojus.it/pdf/1-emergenza-sanitaria-Covid-19-e-il%20diritto-dell-Unione-europea-la%20crisi-la-cura-le-prospettive_2.pdf, pagina consultata in data 30.08.20.

²⁹ *Orientamenti relativi all’esercizio della libera circolazione dei lavoratori durante la pandemia di Covid-19*, in GUUE n. C 102I del 30 marzo 2020, pp. 12-14; *Covid-19 Linee guida concernenti l’attuazione della restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l’UE, la facilitazione delle modalità di transito per il rimpatrio dei cittadini dell’UE e gli effetti sulla politica in materia di visti*, in GUUE n. C 102I del 30 marzo 2020, pp. 3-11; *Orientamenti agli Stati membri per quanto riguarda gli investimenti esteri diretti e la libera circolazione dei capitali provenienti da paesi terzi, nonché la protezione delle attività strategiche europee, in vista dell’applicazione del regolamento (UE) 2019/452 (regolamento sul controllo degli investimenti esteri diretti)*, in GUUE n. C 99I del 26 marzo 2020, pp. 1-5; *Attuazione delle corsie verdi (<<green lanes>>) previste dagli orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali*, in GUUE n. C 96I del 24 marzo 2020, pp. 1-7; *Orientamenti interpretativi relativi ai regolamenti UE sui diritti dei passeggeri nel contesto dell’evolversi della situazione connessa al Covid-19*, in GUUE n. C 89I del 18 marzo 2020, pp. 1-8.

³⁰ Art. 107 TFUE comma 1 *Salvo deroghe contemplate dai trattati, sono incompatibili con il mercato interno, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza*. Comma 2 e comma 3 elencano invece i casi in cui gli aiuti possono considerarsi compatibili con il mercato interno.

³¹ <http://www.politicheeuropee.gov.it/it/attivita/aiuti-di-stato/misure-temporanee-covid-19/quadro-temporaneo-19-marzo-2020/>, pagina consultata in data 6.08.20.

Con l'emendamento al Quadro Temporaneo del 3 aprile 2020, sono stati introdotti ulteriori tipi di aiuti quali sostegno per le attività di ricerca e sviluppo connesse al Coronavirus, sostegno alla costruzione e all'ammodernamento di impianti di prova, sostegno alla produzione di prodotti per far fronte alla pandemia di Coronavirus, sostegno mirato sotto forma di differimento del pagamento delle imposte e/o di sospensione del versamento dei contributi previdenziali, sostegno mirato sotto forma di sovvenzioni salariali per i dipendenti.³²

Col secondo emendamento dell'8 maggio 2020 si è, infine, inteso ampliare le misure già previste dal Quadro Temporaneo, consentendo aiuti pubblici sotto forma di ricapitalizzazioni e debito subordinato alle società non finanziarie, in modo compatibile ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 3, lettera b), del TFUE.³³

Al netto di poche eccezioni³⁴, gli aiuti sono cumulabili e gli Stati membri che decideranno di concederli dovranno, poi, fornire alla Commissione l'elenco delle misure poste in essere entro il 31 dicembre 2020 e presentare annualmente una relazione dettagliata a riguardo.

Pare opportuno segnalare anche la comunicazione dell'8 aprile 2020, denominata "Quadro temporaneo per la valutazione delle questioni in materia di antitrust relative alla cooperazione tra imprese", con cui è stata dettata una cornice provvisoria per la valutazione delle questioni antitrust connesse alla pandemia Covid-19, aprendo a possibili forme di cooperazione fra imprese purché queste siano temporanee e necessarie per evitare una carenza di approvvigionamento, privilegiando lo scambio di informazioni tra società operanti nel settore sanitario, ai fini di consentire il crearsi di una rete che ottimizzi l'individuazione, l'approvvigionamento, il trasporto e la distribuzione di beni e servizi essenziali nella fase emergenziale.

La Commissione fornisce inoltre alle imprese, in via eccezionale, assicurazioni di conformità (c.d. *comfort letter*) in relazione a progetti specifici di cooperazione da realizzare rapidamente al fine di contrastare efficacemente la pandemia di Coronavirus, in particolare nei casi in cui potrebbero esserci incertezze circa la compatibilità di tali iniziative con il diritto dell'UE in materia di concorrenza.

³² <http://www.politicheeuropee.gov.it/it/attivita/aiuti-di-stato/misure-temporanee-covid-19/emendamento-al-quadro-temporaneo-3-aprile-2020/>, pagina consultata in data 11.08.20.

³³ <http://www.politicheeuropee.gov.it/it/attivita/aiuti-di-stato/misure-temporanee-covid-19/secondo-emendamento-al-quadro-temporaneo-8-maggio-2020/>, pagina consultata in data 11.08.20.

³⁴ Le garanzie e i tassi di interesse agevolati non possono essere concessi per un medesimo prestito, e le misure di sostegno alla ricerca e sviluppo e gli investimenti per le infrastrutture di prova e *upscaling* in materia di Covid-19 non possono essere accordati per gli stessi costi ammissibili.

1.4) Le misure economico-finanziarie per fronteggiare la crisi e per la ripresa dell'Eurozona

La prima misura dell'Unione per fronteggiare la crisi è stata quella di coordinare una risposta comune per rafforzare i settori della sanità pubblica e limitarne l'impatto socio-economico, nel rispetto del quadro di «*governance economica*»³⁵ dell'Unione³⁶.

La Commissione ha adottato alcune disposizioni urgenti e provvisorie per consentire agli Stati membri di utilizzare la flessibilità prevista dalle norme sugli aiuti di Stato per dare sostegno alle imprese e, allo stesso tempo, per tutelare il mercato unico europeo. Tale clausola di flessibilità era già stata invocata durante la crisi finanziaria nel 2008³⁷.

Inoltre, la Commissione ha introdotto la possibilità di attivare la clausola di salvaguardia generale del Patto di Stabilità e Crescita (PSC). Mediante detta clausola è consentito agli Stati membri di discostarsi dagli obblighi di bilancio europeo³⁸, purché vengano rispettati i parametri imposti dal PSC e purché le deroghe ai vincoli di bilancio siano strettamente limitate all'adozione di misure per contenere la pandemia e per mitigarne gli effetti negativi dal punto di vista socio-economico.

In termini di politica monetaria, la BCE, con Comunicazione del 19 marzo 2020 *sul quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'emergenza del Covid-19*, ha varato il *Pandemic Emergency Purchase Program* (PEPP). Con questo atto sono stati stanziati 750 miliardi di euro per l'acquisto di titoli obbligazionari pubblici e privati fino a quando il Consiglio direttivo non considererà la crisi cessata³⁹. Nella riunione del 4 giugno 2020 il Consiglio direttivo della BCE ha adottato la decisione di incrementare la dotazione del PEPP di 600 miliardi di euro, raggiungendo un totale di 1.350 miliardi di euro. In risposta alla previsione al ribasso dell'inflazione connessa alla pandemia, l'espansione del PEPP allenterà ulteriormente l'orientamento generale della politica monetaria,

³⁵ Sull'argomento cfr. G. Guerra, *Governance economica europea e principio democratico: alcuni aspetti problematici*, fasc. n.1/2019 in <https://www.sipotra.it/wp-content/uploads/2019/03/Governance-economica-europea-e-principio-democratico-alcuni-aspetti-problematici.pdf>, pagina consultata in data 3.09.20 e G. Napolitano, *L'incerto futuro della nuova governance economica europea*, in *Quaderni Costituzionali*, fasc. n.1/2012 in <https://www.rivisteweb.it/issn/0392-6664/issue/75>, pagina consultata in data 3.09.20.

³⁶ <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/sheet/87/gouvernance-economique>, pagina consultata in data 19.08.20, Articolo 3 del trattato sull'Unione europea (TUE), Articoli 2-5, 119-144 e 282-284 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), Protocolli allegati al TFUE: protocollo n. 12 sulla procedura per i disavanzi eccessivi, protocollo n. 13 sui criteri di convergenza e protocollo n. 14 sull'Eurogruppo.

³⁷ Comunicazione della Commissione — Quadro di riferimento temporaneo comunitario per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'accesso al finanziamento nell'attuale situazione di crisi finanziaria ed economica (2009/C 83/01), GU C83/1, 7.4.2009.

³⁸ Comunicazione Commissione europea 20 marzo 2020 in https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/economyfinance/2_en_act_part1_v3-adopted_text.pdf, pagina consultata in data 19.08.20.

³⁹ https://www.ecb.europa.eu/press/pr/date/2020/html/ecb.pr200318_1~3949d6f266.en.html, pagina consultata in data 19.08.20.

sostenendo le condizioni di finanziamento nell'economia reale, specialmente per le imprese e le famiglie; gli acquisti continueranno a essere effettuati in maniera flessibile nel corso del tempo, fra le varie classi di attività e i vari paesi, almeno sino alla fine di giugno 2021⁴⁰.

Una misura diretta ad attuare politiche di coesione e solidarietà è stata la c.d. iniziativa SURE “*Support to mitigate Unemployment Risks in an Emergency*”, presentata con proposta di regolamento della Commissione europea del 2 aprile⁴¹, adottato sulla base dell'Articolo 122 TFUE⁴², quale ulteriore strumento temporaneo per consentire all'Unione di concedere assistenza finanziaria per un importo fino a 100 miliardi di euro in forma di prestiti concessi dall'Unione europea agli Stati membri a condizioni favorevoli, anche per attenuare i rischi della disoccupazione. Lo strumento SURE soccorre al finanziamento dei regimi di riduzione dell'orario lavorativo e misure analoghe, aiutando gli Stati membri a proteggere i posti di lavoro e a tutelare i dipendenti e i lavoratori autonomi dal rischio di disoccupazione e perdita di reddito. Si tratta quindi di uno strumento emergenziale che consente all'Unione sia di aumentare il volume dei prestiti che possono essere concessi agli Stati membri, sia di garantire che le passività potenziali derivanti dallo strumento siano compatibili con i vincoli di bilancio dell'Unione stessa⁴³.

In questa prima fase, la Commissione europea ha erogato in totale 17 miliardi di euro a Italia, Spagna e Polonia nella prima tranche di sostegno finanziario agli Stati membri nell'ambito dello strumento SURE. Nel quadro delle operazioni odierne, l'Italia ha ricevuto 10 miliardi la Spagna 6 miliardi e la Polonia 1 miliardo.

Il 20 ottobre la Commissione europea ha collocato i primi due prestiti obbligazionari per finanziare il programma Sure. La risposta del mercato è stata entusiasta: da oltre mille investitori sono infatti arrivati ordini d'acquisto per un importo record di 233 miliardi di euro. Questo ha permesso a Bruxelles di aumentare l'importo dei due bond, inizialmente fissato a 15, a 17 miliardi totali; 10 per la tranche di bond a dieci anni, 7 per quella a 20 anni.

Sempre ai fini di garantire la stabilità finanziaria dell'Eurozona, una delle misure adottate come risposta alla crisi dei debiti sovrani è stata l'istituzione del Meccanismo Europeo di Stabilità (MES). Si tratta dell'evoluzione di due meccanismi temporanei per la risoluzione delle crisi finanziarie dell'eurozona: il Fondo europeo di stabilità finanziaria (FESF) e il Meccanismo europeo di stabilizzazione finanziaria

⁴⁰ <https://www.ecb.europa.eu/press/pr/date/2020/html/ecb.mp200604~a307d3429c.it.html>, pagina consultata in data 25.08.20.

⁴¹ Proposta di Regolamento del Consiglio che istituisce uno strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione in un'emergenza (SURE) a seguito della pandemia di Covid-19 - COM/2020/139.

⁴² L'articolo 122 TFUE, al secondo paragrafo, disciplina la procedura con la quale il Consiglio, su proposta della Commissione, nel caso in cui uno Stato membro si trovi in difficoltà o sia seriamente minacciato da gravi difficoltà a causa di calamità naturali o di circostanze eccezionali che sfuggono al suo controllo, possa concedere a determinate condizioni un'assistenza finanziaria dell'Unione allo Stato membro interessato.

⁴³ B. Romano, R. Sorrentino, *Bruxelles: no a piano Marshall, extra bilancio contro il virus*, in *Il Sole 24 Ore*, 3 aprile 2020.

(MESF). Il MES, attivo da luglio 2012, è un meccanismo permanente per la risoluzione di crisi avente l'obiettivo di proteggere la stabilità finanziaria della zona euro e dei suoi Stati membri attraverso strumenti di assistenza finanziaria soggetta a condizioni, nel caso di grave instabilità economico-finanziaria da parte di uno Stato membro.

Gli strumenti del MES fino ad oggi utilizzati sono stati la concessione di prestiti ai Paesi in difficoltà per consentire un aggiustamento macroeconomico (soluzione utilizzata finora da Irlanda, Portogallo, Grecia e Cipro), nonché il prestito per la ricapitalizzazione indiretta delle banche (aiuto finora fornito alla sola Spagna).

Caratteristica del MES è la concessione di aiuti "condizionati", condizioni che possono spaziare da un programma di correzioni macroeconomiche al rispetto costante di condizioni di ammissibilità predefinite⁴⁴. In genere vengono richieste riforme specifiche, mirate ad eliminare o quantomeno mitigare l'effetto dei punti deboli dell'economia del Paese richiedente.

Sono previsti, inoltre, interventi sanzionatori per gli Stati che non dovessero rispettare le scadenze di restituzione i cui proventi andranno ad aggiungersi allo stesso MES⁴⁵.

Il MES effettua la sua attività di prestatore di ultima istanza attraverso la concessione di due diverse linee di credito, la PCCL (*Precautionary Conditioned Credit Line*), accessibile a tutti i Paesi dell'area euro la cui situazione economica e finanziaria è fondamentalmente solida⁴⁶, e la ECCL, (*Enhanced Conditions Credit Line*) accessibile a tutti i Paesi dell'area euro con una situazione economica e finanziaria in generale solida, senza però rispettare alcuni dei criteri di ammissibilità per l'accesso al PCCL⁴⁷. In linea generale, il principio del condizionamento degli aiuti del MES risiede nel "responsabilizzare" gli Stati richiedenti evitando che gli stessi possano fruire di aiuti senza modificare la propria situazione di deficit strutturale. Viene richiesto quindi di adottare piani di riforme con lo scopo di riequilibrare i conti pubblici, quali ad esempio privatizzazioni, liberalizzazioni e flessibilità delle leggi sul lavoro

⁴⁴ Art.12 del Trattato MES.

⁴⁵ L'art. 4, comma 8 del Trattato MES prevede, tra le altre cose, che in caso di mancato pagamento, da parte di un membro del MES, di una qualsiasi parte dell'importo da esso dovuto a titolo degli obblighi contratti in relazione a quote da versare, detto membro non potrà esercitare i propri diritti di voto per l'intera durata di tale inadempienza.

⁴⁶ I Paesi devono soddisfare alcuni criteri (il più noto dei quali è quello del rapporto debito/Pil che deve essere entro il 60%) oltre a impegnarsi nel rispetto del patto di stabilità e crescita e della procedura per i disavanzi eccessivi. Devono avere una storia di accesso ai mercati dei capitali a condizioni ragionevoli, un debito pubblico sostenibile e l'assenza di problemi di solvibilità bancaria.

⁴⁷ All'ECCL accedono i Paesi con un rapporto debito/Pil superiore al 60%. Il Paese sarà obbligato ad adottare misure correttive per rientrare nei parametri non rispettati ed evitare eventuali difficoltà future per quanto riguarda l'accesso al finanziamento del mercato. Attualmente i Paesi che hanno un rapporto debito/Pil superiore al 60% sono: Grecia, Italia, Portogallo, Belgio, Cipro, Francia, Spagna, Austria, Slovenia e Irlanda.

A seguito dell'emergenza Covid-19 alcuni Stati dell'eurozona, tra cui l'Italia⁴⁸, hanno invocato il ricorso al MES senza la sottoscrizione delle condizioni in esso previste, altre ne hanno richiesto l'esclusione totale.

In tal senso va però richiamata la sentenza *Pringle*⁴⁹, in cui la Corte di Giustizia ha di fatto legittimato il rispetto delle condizioni per poter beneficiare di aiuti finanziari, dichiarando il MES compatibile con quanto previsto dai trattati, in particolare dall'articolo 125 TFUE⁵⁰.

Il presidente dell'Eurogruppo nella riunione dell'8 maggio⁵¹ ha dichiarato di aver stabilito le caratteristiche e fissato i termini di attivazione della linea di credito fornita dal MES per supportare gli Stati membri durante la crisi pandemica.

Dal supporto che gli Stati membri potranno richiedere (non oltre il 2% del PIL nazionale), l'unica forma di "condizionalità" prevista è quella di dover utilizzare lo strumento per sostenere i costi del finanziamento diretto e indiretto del settore sanitario e delle misure preventive relative alla pandemia.

È prevista quindi una forma di condizionalità non vincolata ai mezzi da adottare, e quindi alle riforme strutturali e macroeconomiche da porre in essere, bensì mirata a rafforzare e finanziare il sistema sanitario nazionale, lasciando quindi agli Stati membri la possibilità di essere meno limitati nell'utilizzo di tale strumento⁵².

Una misura richiesta da diversi paesi è l'introduzione dei c.d. *eurobond* (ora comunemente chiamati *coronabond* in riferimento all'emergenza sanitaria), ovvero l'emissione di titoli da cedere ai mercati finanziari in cambio di denaro in prestito, che verrebbero garantiti non da un singolo Stato ma dall'insieme dei paesi dell'eurozona, assicurando così un tasso di interesse più basso rispetto ai titoli di Stato dei singoli paesi.

Essendo uno strumento che sfrutta la forza economica dei paesi più solidi per avvantaggiare i paesi più deboli, rimane uno strumento sì auspicato dai più, ma anche discusso e criticato da coloro che ravvisano

⁴⁸ Il presidente del Consiglio Giuseppe Conte lo ha chiesto esplicitamente in un'intervista del 19 marzo al Financial Times, e il piano è stato appoggiato dal commissario europeo per l'Economia Paolo Gentiloni. <https://www.ft.com/content/2038c7cc-69fe-11ea-a3c9-1fe6fedcca75>, pagina consultata in data 25.08.20.

⁴⁹ Sentenza della Corte del 27 novembre 2012, Thomas Pringle c. Government of Ireland e altri, C-370/12, ECLI:EU:C:2012:75

⁵⁰ L'articolo prevede che *l'Unione non risponde né si fa carico degli impegni assunti dalle amministrazioni statali, dagli enti regionali, locali, o altri enti pubblici, da altri organismi di diritto pubblico o da imprese pubbliche di qualsiasi Stato membro, fatte salve le garanzie finanziarie reciproche per la realizzazione in comune di un progetto economico specifico.*

⁵¹ <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2020/05/08/remarks-by-mario-centeno-following-the-euro-group-videoconference-of-8-may-2020/>, pagina consultata in data 27.08.20.

⁵² C. D'Ambrosio, *Dal Meccanismo Europeo di Stabilità ai "Corona Bonds": le possibili alternative per fronteggiare la crisi dell'eurozona a seguito dell'emergenza Covid-19* in <http://rivista.eurojus.it/lemergenza-sanitaria-covid-19-e-il-diritto-dellunione-europea-la-crisi-la-cura-le-prospettive/>, pagina consultata in data 30.08.20.

in esso un mezzo che incrementa il c.d. *moral hazard*, ovvero quei cattivi comportamenti derivanti dal fatto che il rischio è condiviso in solido tra i partecipanti e non caricato sul singolo⁵³.

L'emissione di *bonds* eurounitari - quali strumenti finanziari destinati ad assorbire la quota di debito derivante dall'emergenza sanitaria senza gravare sui bilanci dei singoli Paesi membri - è stato lo strumento ipotizzato dagli Stati dell'area mediterranea, supportati in questa occasione da Belgio, Irlanda e Lussemburgo per l'alimentazione del c.d. *recovery fund*.

Il *recovery fund* è stato oggetto nei mesi della pandemia di diverse discussioni in seno all'eurozona con diverse proposte (anche distanti tra loro) di gestione ed utilizzo, che hanno trovato una soluzione nell'estate, dopo quattro giorni e quattro notti di intensi negoziati, in un'intesa «realmente storica», come ha detto il presidente del Consiglio Europeo Charles Michel in una conferenza stampa all'alba di martedì 21 luglio.

Ora denominato *Next Generation EU*, esso rappresenta un nuovo strumento per la ripresa economica e sociale da 750 miliardi che rafforzerà il bilancio dell'UE con nuovi finanziamenti raccolti sui mercati finanziari per il periodo 2021-2024⁵⁴, e distribuirà sussidi per 390 miliardi e prestiti per 360 miliardi.

La Commissione propone di sfruttare il potenziale del bilancio dell'UE per mobilitare gli investimenti e concentrare il sostegno finanziario nei primi anni cruciali per la ripresa⁵⁵;

Next Generation EU sosterrà infatti le misure urgenti indispensabili per proteggere i mezzi di sussistenza, rimettere in sesto l'economia e favorire una crescita sostenibile. La Commissione propone inoltre di creare nuovi strumenti e potenziare i programmi chiave, avvalendosi di *Next Generation EU*, per dirigere rapidamente gli investimenti laddove più necessari, rafforzare il mercato unico, intensificare la cooperazione in settori quali la salute e la gestione delle crisi e dotare l'Unione di un bilancio a lungo termine che le consenta di dare impulso alla transizione verde e digitale e di costruire un'economia più equa⁵⁶.

Di seguito l'individuazione dei tre pilastri del *Next Generation EU* e la ripartizione dei fondi tra i diversi elementi:

1. Sostenere la ripresa degli Stati membri

⁵³ In un passaggio del loro report dedicato delle misure fiscali annunciate nell'Eurozona gli analisti di Goldman Sachs si dicono "scettici sul fatto che i governi si accordino su un "coronabond" comune poiché i paesi del Nord (compresa la Germania) lo vedrebbero probabilmente come un primo passo verso la mutualizzazione del debito".

⁵⁴ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/recovery-plan-europe_it, pagina consultata in data 2.09.20.

⁵⁵ Comunicazione del 27 Maggio c.a. "COM (2020) 442 final, sul tema "Il bilancio dell'UE come motore del piano per la ripresa europea" in <https://eur-lex.europa.eu/>, pagina consultata in data 3.09.20.

⁵⁶ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/recovery-plan-europe/pillars-next-generation-eu_it, pagina consultata in data 4.09.20.

- finanziamenti della *Recovery and Resilience Facility*, una linea di credito per la ripresa e il consolidamento delle economie europee da € 560 mld (trasferimenti per 310 mld, prestiti per 250 mld);
- iniziativa REACT-EU, € 50 mld per i programmi di coesione e il contrasto all’impatto socio-economico della crisi;
- *Just Transition Fund*, un fondo da € 30 mld per il sostegno di Paesi più colpiti nella transizione ecologica;
- *European Agricultural Fund for Rural Development*, un fondo di 15 miliardi per l’innovazione agricola green.

2. Rilanciare l'economia e sostenere gli investimenti privati

- *Solvency Support Instrument* prevede € 31 mld per le imprese sane in difficoltà, dovrebbe sbloccare oltre 300 miliardi di euro per le aziende UE;
- *InvestEU*, altri € 15,3 mld di risorse per mobilitare gli investimenti privati nelle priorità europee. A questo programma è collegata la nuova *Strategic Investment Facility* che punta a generare investimenti fino a € 15 mld nella transizione ecologica e digitale.

3. Trarre insegnamenti dalla crisi

- *Eu4health*, il nuovo programma sanitario europeo da € 9,4 mld;
- *Horizon Europe*, € 13,5 mld a supporto della ricerca in sanità e ambiente (€ 94,4 mld risorse del bilancio settennale UE incluso);
- Strumento di vicinato, sviluppo e cooperazione, € 15,5 mld per le partnership globali europee, aiuti umanitari compresi.
- *RescEU*, il meccanismo di protezione civile dell’Unione rafforzato da € 2 mld.

Contributi e prestiti saranno erogati tramite i programmi UE nonché spesi seguendo piani nazionali coerenti con le indicazioni del Semestre europeo e alla luce dei tre pilastri indicati dalla Commissione. Quanto alla loro restituzione, essa sarà “spalmata” attraverso le contribuzioni al bilancio UE a partire dal 2027, in modo da ripagare il debito contratto dalla Commissione sui mercati consentendo però una più agevole ripresa nel medio termine. Per alleviare tale contribuzione, la Commissione proporrà anche

l'istituzione di nuove risorse proprie con possibile tassazione europea di alcune attività (es. quelle delle grandi imprese e/o del settore digitale)⁵⁷.

Condizione per accedere alle quote del *Next Generation EU* sarà un piano di riforme e investimenti per il periodo 2021- 2023, vagliato dalla Commissione e dal Consiglio, che si esprimerà a maggioranza qualificata. Il monitoraggio sullo “stato di avanzamento” sarà preciso e cogente, con annesso il “freno di emergenza”, una sorta di *warning* che scatterà nei confronti di chi non rispetterà il *timing* concordato. Le risorse non potranno essere utilizzate per finanziare piani di riduzione strutturale della pressione fiscale, che al contrario richiederanno coperture *ad hoc*.

La strada del *Next Generation EU* non sembra però priva di ostacoli, il 17 novembre, infatti, durante una riunione del Consiglio europeo, gli ambasciatori di Ungheria e Polonia hanno annunciato la decisione dei propri Paesi di porre il *veto* all'approvazione del Bilancio pluriennale dell'Unione europea al quale *Next Generation EU* è legato, generandone una frenata nel suo percorso di adozione.

Quanto alla parte di finanziamenti destinati all'Italia, va evidenziato che, considerato che la distribuzione dei fondi riconoscerà quote maggiori ai paesi più colpiti dalla pandemia, all'Italia andranno 209 miliardi di cui 82 in sussidi e 127 in prestiti.

Le stime dei benefici per l'economia italiana dalle risorse del *Recovery Fund* sono difficili da quantificare considerata lo stato d'incertezza che avvolge il paese. Ciò malgrado, Banca d'Italia ha comunque simulato, con il suo modello econometrico, due scenari⁵⁸, uno più favorevole che prevede un aumento cumulato del livello del Pil di circa il 3% entro il 2025, con un utilizzo di tutte le risorse per attuare interventi aggiuntivi rispetto a quelli già programmati e che questi riguardino integralmente progetti di investimento, la forma di spesa pubblica che in base all'evidenza empirica fornisce lo stimolo più elevato alla crescita del prodotto in condizioni normali. Le maggiori spese ammonterebbero a oltre 41 miliardi all'anno e potrebbero tradursi, entro il 2025, in un incremento degli occupati di circa 600.000 unità, oltre all'aumento di Pil. Il secondo scenario prevede che una parte rilevante delle risorse, pari al 30 per cento, venga utilizzata per misure già programmate e che la parte rimanente venga destinata solo per circa due terzi a finanziare direttamente nuovi progetti di investimento. Gli interventi aggiuntivi ammonterebbero a circa 29 miliardi all'anno, e l'impatto cumulato sul livello del Pil raggiungerebbe quasi il 2% nel 2025.

Il Governo, per conseguire i vantaggi derivanti dal *recovery fund*, dovrà scontrarsi con la carenza cronica di realizzazione degli investimenti programmati degli ultimi anni, dovuta anche all'intreccio di

⁵⁷ G. Morgese, *Solidarietà di fatto ... e di diritto? L'Unione europea allo specchio della crisi pandemica* in https://www.uniba.it/docenti/morgese-giuseppe/pubblicazioni/copy2_of_MorgeseSolidarietecrisipandemica.pdf, pagina consultata in data 10.09.20.

⁵⁸ A. Locarno, R. Zizza, *Previsioni ai tempi del coronavirus*, in https://www.bancaditalia.it/media/notizie/2020/Previsioni_al_tempo_del_coronavirus_Locarno_Zizza.pdf, pagina consultata in data 15.09.20.

competenze tra Stato centrale e autonomie locali, ai processi burocratici e alle lentezze nell'assegnazione degli appalti che hanno reso alquanto complessa la realizzazione delle opere infrastrutturali materiali e immateriali che pure sono state messe in cantiere.

Al riguardo merita di essere ripresa un'intervista del 1948 dell'allora vicepresidente del Consiglio e ministro del Bilancio Luigi Einaudi che parlando del piano Marshall e della sua condizionalità dichiarava che "se non ci fosse gli italiani dovrebbero metterla da se stessi. Se quella somma fosse impiegata a colmare il disavanzo ordinario del bilancio dello Stato essa incoraggerebbe la perpetuazione di tale disavanzo e nel 1952, quando il Piano Marshall avrà termine, l'Italia si troverebbe nella stessa situazione di ora col bilancio in disavanzo e senza aver nulla ricostruito"⁵⁹.

In data 15 settembre 2020 sono state adottate le linee guida per la definizione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza⁶⁰. Il documento è diviso in cinque sezioni. In una viene definito il contesto economico e sociale italiano ed il piano di rilancio del governo, basato su nove "direttrici di intervento". Vengono poi elencati gli obiettivi e le sfide per l'Italia, soffermandosi sui criteri di selezione dei progetti. Le linee guida si focalizzano infine sulle politiche e le riforme di supporto al piano, dalla Pubblica amministrazione alla Ricerca, dal Fisco alla Giustizia e al Lavoro, nonché sulle risorse disponibili e la politica di bilancio.

Sono previste sei missioni, rappresentanti aree tematiche strutturali di intervento quali: digitalizzazione, innovazione e competitività del sistema produttivo; rivoluzione verde e transizione ecologica; infrastrutture per la mobilità; istruzione, formazione, ricerca e cultura; equità sociale, di genere e territoriale; salute.

Tra gli obiettivi che il piano intende raggiungere ci sono: il raddoppio del tasso di crescita dell'economia italiana portandolo dalla media del +0,8% dell'ultimo decennio ad un livello in linea con la media europea dell'1,6%; l'aumento degli investimenti portandoli al 3% del Pil; il conseguimento di un aumento del tasso di occupazione di 10 punti percentuali salendo dall'attuale 63% dell'Italia al 73,2% dell'attuale media Ue; l'aumento della spesa per ricerca e sviluppo al 2,1% rispetto all'attuale 1,3%.

In materia di sanità e salute, l'obiettivo è potenziare le capacità di risposta del Servizio Sanitario Nazionale alle emergenze sviluppando una sanità di prossimità all'insegna dell'integrazione e dell'inclusione, investendo sulla digitalizzazione, sull'assistenza ai malati cronici, sulle cure domiciliari e sulle Rsa, senza dimenticare il necessario sostegno alla ricerca e l'indispensabile valorizzazione del personale. In particolare, "il Piano indirizzerà risorse per il rafforzamento della resilienza e della tempestività di risposta del sistema sanitario alle patologie infettive emergenti gravate da alta morbilità e mortalità,

⁵⁹ <https://l'occidentale.it/il-piano-marshall-indispensabile-al-risanamento-delleconomia-italiana/>, pagina consultata in data 15.09.20.

⁶⁰ Documento reperibile al seguente link <https://static.gedidigital.it/repubblica/pdf/2020/politica/lineeguida.pdf>, pagina consultata in data 19.09.20.

nonché ad altre emergenze sanitarie. Questo obiettivo sarà raggiunto innanzitutto attraverso lo sviluppo della sanità di prossimità e una più forte integrazione tra politiche sanitarie, politiche sociali e ambientali, al fine di favorire un'effettiva inclusione sociale”. Inoltre “si investirà nella digitalizzazione dell'assistenza medica ai cittadini, promuovendo la diffusione del Fascicolo sanitario elettronico e la telemedicina. Uno specifico investimento sarà prontamente avviato nell'ambito della cronicità e delle cure a domicilio, per superare le attuali carenze del sistema delle Residenze sanitarie assistenziali e dei presidi sanitari nelle aree rurali e marginali del Paese, in conformità alla Strategia nazionale delle aree interne. Un contributo importante sarà offerto dal sostegno alla ricerca medica, immunologica e farmaceutica. Anche nel settore dell'assistenza medica e dei servizi di prevenzione saranno inoltre introdotte tecnologie digitali. In questo contesto, le politiche di valorizzazione del personale sanitario assumono un'importanza cruciale”.

In conclusione, mentre l'Unione sta facendo qualcosa senza precedenti, assumendo un ruolo sempre più attivo, adottando politiche e strategie comuni quali ad esempio l'adozione dello strumento *CovaX* finalizzato a garantire l'accesso al futuro vaccino contro la Covid-19 nei paesi a basso e medio reddito⁶¹, e sviluppando una politica macroeconomica comune finanziando la ripresa economica ed esercitando una forma di potere fiscale, seppur limitato nel tempo, dimensione e portata, davanti all'Italia si presenta una nuova opportunità di superare la crisi e pianificare interventi che garantiscano una maggiore stabilità futura, e in tema di sanità, che incidano in quei settori che ad oggi frenano lo sviluppo di una sistema sanitario moderno e vicino al cittadino.

Accelerare quindi lo sviluppo di una rete organizzata per intensità assistenziale nella quale esistano pochi poli di alta specializzazione ed una rete assistenziale sul territorio, finalmente efficiente, promuovendo l'istituzione delle case della salute e prevedendo anche, come elemento estensivo assistenziale, il domicilio dei pazienti; investire nella sanità digitale, quale strumento fondamentale per l'armonizzazione delle procedure e della raccolta dei dati a livello territoriale, al fine di permettere l'accesso istantaneo alle informazioni cliniche, e fornendo validi strumenti di supporto alle decisioni cliniche che permettano percorsi di cura partecipati e condotti in un rapporto medico paziente sempre più integrato.

⁶¹ Cfr. Cap. VIII, § 8.4.2.

CAPITOLO II

GLI STRUMENTI GIURIDICI PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA SANITARIA TRA TUTELA DELLA SALUTE E DUBBI DI COSTITUZIONALITÀ

di **Katia Linsalata**

Sommario: 2.1 Emergenza sanitaria Covid-19 e Costituzione – 2.2 Uso/abuso degli strumenti di decretazione d'urgenza (DPCM e Ordinanze regionali) – 2.3 Il diritto alla salute ipotoca altre libertà?

2.1) Emergenza sanitaria Covid-19 e Costituzione

Da sempre abituati a vivere le libertà fondamentali in modo quasi scontato, con la dichiarazione di pandemia dovuta all'entrata in campo mondiale del Covid-19, ci siamo ritrovati tutti privati di quelle stesse libertà che la nostra Costituzione garantisce e tutela dal 1948.

Travolti dal virus infettivo che colpisce l'apparato respiratorio umano e che si è rapidamente diffuso dalla Cina in una pandemia di proporzioni mondiali, portando l'Organizzazione mondiale della sanità a dichiarare lo “stato di emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale” e l'Italia lo “stato di emergenza di rilievo nazionale”⁶² abbiamo assistito all'attentato ai sistemi nazionali sanitari, alla stabilità economica globale e alle migliori forme di democrazia.

In questo contesto storico così delicato ci siamo, perché costretti da misure governative, chiusi in casa, subendo limitazioni della libertà personale, con la possibilità di uscire solo per «comprovate esigenze lavorative; situazioni di necessità; motivi di salute; rientro presso il proprio domicilio, abitazione, residenza», esigenze e necessità da autocertificare per evitare di essere sanzionati anche penalmente⁶³ per violazione dell'art. 650 cod. penale⁶⁴.

Ci si è chiesti fino a che punto i diritti costituzionalmente garantiti possono essere limitati. La risposta a questa domanda può essere ritrovata partendo dall'analisi dell'art. 13 della Costituzione che sancisce al 1 comma che “la libertà personale è inviolabile” riaffermando nel comma 2 che le limitazioni

⁶² La dichiarazione di emergenza a livello mondiale annunciata dall'OMS risale al 30 gennaio 2020, mentre a livello nazionale è stata dichiarata-, con delibera del Consiglio dei Ministri il 31 gennaio 2020. Cfr. C. Tripodina, *La Costituzione al tempo del Coronavirus*, in <https://www.costituzionalismo.it/wp-content/uploads/6.-Fasc.1-2020-tripodina.pdf>, pagina consultata in data 15.07.20.

⁶³ In caso di violazione delle misure di contenimento dell'emergenza è prevista una sanzione amministrativa in denaro (da 400 a 3.000 euro), può essere prevista la immediata sospensione delle attività fino a 30 giorni per chi viola le misure di contenimento previste per pubblici esercizi, attività sportive, ludiche e di intrattenimento, attività di impresa o professionali commerciali.

⁶⁴ Art. 650 c.p. (Inosservanza dei provvedimenti dell'autorità) “*Chiunque non osserva un provvedimento legalmente dato dall'Autorità per ragione di giustizia o di sicurezza pubblica, o d'ordine pubblico o d'igiene, è punito, se il fatto non costituisce reato più grave, con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda fino a 206 euro*”.

a tale libertà possono aversi solo “per atti motivati dall’ autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge”⁶⁵.

I dubbi sulla costituzionalità dei DPCM, strumento maggiormente usato per prendere decisioni volte al contenimento dell’ emergenza sanitaria, sono stati numerosi ma è sempre bene ricordare che la nostra Costituzione, in più di una disposizione, prevede che per motivi di sanità e sicurezza possano essere limitate le libertà precisando che l’ emanazione di tali limitazioni vengano decise con riserva di legge assoluta, riserva di giurisdizione ed obbligo di motivazione. Sono quindi necessari la Legge e i Decreti-Legge⁶⁶ al fine di garantire per le limitazioni delle libertà necessarie in caso di pericolo per la salute, la sicurezza e l’ incolumità pubblica.

A livello comunitario la libertà personale è tutelata dall’ art. 6 della Carta Europea dei Diritti dell’ Uomo che afferma che “ogni individuo ha diritto alla libertà e alla sicurezza”. *Conditio sine qua non* che fa sì che le misure adottate dal Governo siano conformi allo Stato di diritto sono due: l’ emergenza sanitaria come presupposto di fatto e la temporaneità.

La Corte Costituzionale ha affermato in più occasioni e soprattutto in questo ultimo periodo che il duro restringimento di un diritto o di un principio costituzionale comporta che sia circoscritto nel tempo, questo perché, a differenza di altre, la nostra Costituzione, non prevede lo “stato d’ eccezione”⁶⁷ e quindi in situazioni di emergenza valgono i principi sopracitati, e, a differenza di altre costituzioni⁶⁸ quella italiana, pur non prevedendo “uno stato di emergenza”⁶⁹ lo costituzionalizza.

⁶⁵ L. Facondini, *I diritti costituzionali vengono limitati per gestire l’ emergenza epidemiologica* in <https://www.diritto.it/i-diritti-costituzionali-vengono-limitati-per-gestire-lemergenza-epidemiologica/>, pagina consultata in data 15.07.20.

⁶⁶ Il Decreto-Legge (art. 77 Cost.) è un atto avente forza di legge adottato dal Parlamento in casi di necessità ed urgenza che necessita di conversione in Legge entro 60 giorni da parte del Parlamento. Cfr. C. Tripodina, *La Costituzione al tempo del Coronavirus*, cit..

⁶⁷ F. Cerquozzi, “Stato d’ emergenza” e Costituzione, in <https://www.iusinitinere.it/stato-demergenza-e-costituzione-26393>, pagina consultata in data 15.07.20.

⁶⁸ C. Tripodina, *La Costituzione al tempo del Coronavirus*, cit., come ad esempio la costituzione di Weimar, che all’ articolo 48.2 prevedeva: «Il presidente può prendere le misure necessarie al ristabilimento dell’ ordine e della sicurezza pubblica, quando essi siano turbati o minacciati in modo rilevante, e, se necessario, intervenire con la forza armata. A tale scopo può sospendere in tutto o in parte la efficacia dei diritti fondamentali stabiliti dagli articoli 114, 115, 117, 118, 123, 124 e 153»; o la Costituzione francese, che prevede all’ articolo 16 che «Quando le istituzioni della Repubblica, l’ indipendenza della nazione, l’ integrità del territorio o l’ esecuzione degli impegni internazionali sono minacciati in maniera grave ed immediata e il regolare funzionamento dei poteri pubblici costituzionali è interrotto, il Presidente della Repubblica adotta le misure richieste dalle circostanze dopo aver ufficialmente consultato il Primo ministro, i Presidenti delle assemblee ed il Presidente del Consiglio costituzionale». In Italia non è mancato chi (Ettore Rosato e Maria Elena Boschi di “Italia Viva”), proprio in questi giorni, ha prontamente pensato di avviare una riforma per introdurre in Costituzione lo “stato di emergenza nazionale”, prevedendo una procedura straordinaria per l’ adozione dei provvedimenti necessari. Il disegno di legge costituzionale prevede che le Camere possano deliberare lo stato di emergenza nazionale a maggioranza dei due terzi dei presenti (corrispondente almeno alla maggioranza dei due terzi dei componenti) di ciascuna camera, e istituire una Commissione comune cui venga attribuita la funzione legislativa delle Camere. Vengono escluse da questa possibilità le leggi di revisione costituzionale, quelle per le quali è richiesta una maggioranza speciale e le leggi in materia elettorale. La proposta prevede che la Commissione decida alla prima riunione plenaria del Parlamento e che i suoi atti perdano efficacia sei mesi dopo il termine dell’ emergenza nazionale, ma viene data la possibilità alle Camere di decidere diversamente.

⁶⁹ F. Cerquozzi, *Lo “Stato di emergenza” manca nella Costituzione*, in [iusinitinere.it](https://www.iusinitinere.it), Lo Stato di emergenza trova copertura normativa nella Legge 225/1992, con la quale è stato istituito il Servizio nazionale civile. La deliberazione spetta al

Infatti, la nostra Costituzione prevede solo la deliberazione dello “Stato di guerra” da parte delle camere (art. 78 Cost.) che conferiscono al Governo i poteri utili.

Non ci sono riferimenti quindi a crisi economiche, sanitarie o catastrofi naturali. L’art. 77 Cost. prevede la possibilità per il Governo di adottare atti aventi forza di legge (Decreto- Legge e decreto legislativo) in “casi straordinari di necessità ed urgenza”.

Il nostro ordinamento riconosce le ordinanze contingibili e urgenti necessarie in caso di emergenza anche se in contrasto con la legge e a tratti addirittura con la Costituzione ma, come affermato dalla Presidente della Consulta⁷⁰, è d’obbligo che esse siano conformi ai principi di necessità (assenza di misure alternative che comportino un grado minore di compromissione delle libertà), ragionevolezza (idoneità rispetto al fine perseguito), proporzionalità, bilanciamento e temporaneità. La stessa Cartabia afferma che “è la Carta Costituzionale, così com’è, con il suo equilibrato complesso di principi, poteri, limiti e garanzie, diritti, doveri e responsabilità, a offrire alle Istituzioni e ai cittadini la bussola necessaria per navigare per l’alto mare aperto del dopo-emergenza che ci attende”⁷¹.

Gli italiani organizzano la propria vita basandosi su una serie di regole e di principi riportate in testi fondamentali. L’art. 1 della Cost. al secondo comma ci ricorda che la “sovranità appartiene al popolo che la esercita nelle forme e nei limiti della Costituzione”; vi è un collegamento diretto con l’art. 117 Cost., comma 1, che impone al legislatore nazionale e a quelli regionali, e quindi anche a tutti i cittadini di muoversi “nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall’ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali”⁷².

È nell’analisi di questi principi che occorre ritrovare la strada come comunità e istituzioni per contrastare, per quanto possibile, la crisi che viviamo. Il periodo che stiamo vivendo, contrassegnato dall’emergenza e dall’urgenza di tutelare la vita, l’integrità fisica e la salute delle persone seppur a discapito di altri diritti, è sempre gestito dalla Costituzione che non resta insensibile agli incidenti attribuiti al Covid-19. I diritti costituzionali venuti meno per quella che potremmo definire una giusta

Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Premier o da un Ministro con portafoglio o dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri. In questo modo si conferisce al capo del dipartimento della Protezione civile il potere di ordinanza nelle zone interessate dall’emergenza. Lo Stato di emergenza viene dichiarato al verificarsi di una calamità naturale o eventi connessi all’attività dell’uomo in Italia. La durata massima è di 6 mesi prorogabili per ulteriori 6 mesi.

⁷⁰ P. Padoin, *Cartabia, Presidente Consulta: la compressione di un diritto costituzionale deve essere circoscritta nel tempo e proporzionata allo scopo* in <https://www.firenzepost.it/2020/04/29/cartabia-presidente-consulta-la-compressione-di-un-diritto-costituzionale-deve-essere-circoscritta-nel-tempo-e-proporzionata-allo-scopo/>, pagina consultata in data 20.07.20.

⁷¹ M. Cartabia, *La Costituzione è bussola nell’emergenza*, in <https://www.agi.it/cronaca/news/2020-04-28/fase-2-cartabia-costituzione-bussola-8457692/>, pagina consultata in data 20.07.20.

⁷² B. Caravita, *L’Italia ai tempi del Coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in <https://www.federalismi.it/nv14/editoriale.cfm?eid=548>, pagina consultata in data 20.08.20.

causa sono molti: la libertà di circolazione e di soggiorno (art. 16 Cost.)⁷³, la libertà di riunione (art. 17 Cost.)⁷⁴, la libertà religiosa (art. 19 Cost.)⁷⁵, il diritto/dovere all'istruzione (art. 34 Cost.)⁷⁶, la libertà di iniziativa economica (art. 41 Cost.)⁷⁷. In tema di libertà di circolazione è la stessa Costituzione a prevedere espressamente, all'art. 16, che questa possa essere limitata per "motivi di sanità o di sicurezza", che nel periodo di emergenza attuale sicuramente sussistono. D'altra parte, l'art. 17 dispone che la libertà di riunione possa essere vietata per "comprovati motivi di sicurezza e di incolumità pubblica".

Il divieto di frequentare luoghi di culto, la lontananza fisica degli studenti dalle scuole ed Università per mesi con il dovere di seguire le lezioni online così come la necessità per la maggior parte dei lavoratori, anche per i meno giovani, di mettersi al passo con la tecnologia per adempiere i propri doveri lavorativi tramite *smart working*, sono stati utili per evitare il rischio di contagio dal *virus*. Nell'azione di contrasto alla pandemia⁷⁸ la medicina e la scienza si presentano in prima linea.

Insieme ai medici, infermieri e tutti gli operatori sanitari, anche i governi di tutto il mondo e le autorità sono impegnate nella gestione dell'emergenza sanitaria. Pertanto, il diritto occupa un ruolo di spicco, di collaborazione accanto a quello della scienza. Si parla ad oggi di un diritto dell'emergenza. Collocare la gestione normativa della pandemia nel panorama del diritto dell'emergenza è importante per il rispetto dei diritti fondamentali, tra i bersagli preferiti del *Coronavirus* insieme alla salute e alla

⁷³ Art. 16 Cost. "ogni cittadino può circolare e soggiornare liberamente in qualsiasi parte del territorio nazionale, salvo le limitazioni che la legge stabilisce in via generale per motivi di sanità o di sicurezza. Nessuna restrizione può essere determinata da ragioni politiche. Ogni cittadino è libero di uscire dal territorio della Repubblica e di rientrarvi, salvo gli obblighi di legge".

⁷⁴ Art. 17 Cost. "i cittadini hanno diritto di riunirsi pacificamente e senz'armi. Per le riunioni, anche in luogo aperto al pubblico, non è richiesto preavviso. Dalle riunioni in luogo pubblico deve essere dato preavviso alle autorità, che possono vietarle soltanto per comprovati motivi di sicurezza o di incolumità pubblica".

⁷⁵ Art. 19 Cost. "tutti hanno diritto di professare liberamente la propria fede religiosa in qualsiasi forma, individuale o associata, di farne propaganda e di esercitare in privato o in pubblico il culto, purché non si tratti di riti contrari al buon costume".

⁷⁶ Art. 34 Cost. "la scuola è aperta a tutti. L'istruzione inferiore, impartita per almeno otto anni, è obbligatoria e gratuita. I capaci e i meritevoli, anche se privi di mezzi, hanno diritto di raggiungere i gradi più alti degli studi. La Repubblica rende effettivo questo diritto con borse di studio, assegni alle famiglie ed altre provvidenze, che devono essere attribuite per concorso".

⁷⁷ Art. 41 Cost. "l'iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana. La Legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata ai fini sociali".

⁷⁸ R. Pavone, *La dichiarazione di pandemia di Covid-19 dell'OMS: implicazioni di governance sanitaria globale*, in <https://www.biodiritto.org/content/download/3844/45493/version/1/file/58+Pavone.pdf>, pagina consultata in data 22.07.20. L'11 marzo 2020 il Direttore generale dell'organizzazione mondiale della sanità (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, ha dichiarato che il Covid-19 rappresenta una pandemia globale, riconoscendo che il virus avrebbe colpito ogni parte del Globo. È la seconda volta nella storia che viene dichiarata una pandemia (la prima avvenne con riferimento all'influenza suina, ma in quel caso il pericolo venne sopravvalutato), ma è la prima volta che una malattia infettiva colpisce anche i Paesi Occidentali. Le precedenti emergenze sanitarie del XXI secolo, SARS, MERS, l'Ebola, la Zika, la Polio sono rimaste confinate ai Paesi più poveri, in via di sviluppo. La Pandemia viene considerata come un'epidemia che si è estesa fino a coprire un'ampia area che va oltre i confini nazionali e che ha colpito gran parte della popolazione mondiale.

vita delle persone. Il diritto del *Coronavirus* è un diritto dell'emergenza che soffoca le libertà principali, e questo comporta che anche dinnanzi alla pandemia globale ci si pone il problema dei confini entro i quali le privazioni delle libertà possano dirsi compatibili con i principi superiori del sistema previsti dalle costituzioni e dalle carte internazionali sui diritti umani⁷⁹. Ognuno ha rinunciato alla propria parte di vita sociale e lavorativa per tutelare gli altri, rispettando l'art. 32 della Costituzione⁸⁰ il quale stabilisce che la salute deve essere tutelata non solo come "fondamentale diritto dell'individuo" ma anche come "interesse della collettività", il che autorizza misure volte a proteggere tale interesse collettivo⁸¹.

La Costituzione definisce espressamente il diritto alla salute come interesse della collettività e non solo del singolo individuo. La sua fondamentale importanza è dovuta al diretto collegamento con il diritto alla vita.

A differenza degli altri diritti tutti reciprocamente bilanciabili, il diritto alla vita è l'unico definito come assoluto e quindi destinato a predominare sugli altri perché necessario al godimento di tutti gli altri diritti.

Il nostro Paese per gestire nel migliore dei modi questa pandemia deve prendere come punto di riferimento la Costituzione e la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo. Momenti emergenziali che comportano la compromissione delle libertà e dei diritti altrimenti intoccabili sono contemplati anche dalle carte fondamentali scritte in tempi di guerre e di regimi autoritari appena conclusi. Sono le stesse carte fondamentali che da sempre si preoccupano di fissare quei principi che individuino un punto di equilibrio accettabile tra libertà e diritti e la loro limitazione in casi di necessità.

Molti, per lo più, giuristi, hanno avuto dubbi sulla costituzionalità delle misure di contenimento adottate dal Governo, ponendosi come paladini del rispetto della Costituzione.

Si può ritenere che le misure adottate dal Governo di contenimento dell'epidemia, siano dotate di copertura costituzionale, sia sul piano formale⁸² sia sul piano sostanziale ad una sola condizione: che

⁷⁹ G.L. Gatta, *I diritti fondamentali alla prova del Coronavirus. Perché è necessaria una legge sulla quarantena*, in <https://www.sistemapenale.it/it/articolo/diritti-fondamentali-coronavirus-necessaria-una-legge-sulla-quarantena-gian-luigi-gatta>, pagina consultata in data 5.08.20. L'autore dell'articolo afferma che uno dei temi di riflessione principali nei prossimi anni tra i giuristi, accademici e non sarà quello inerente la limitazione delle libertà fondamentali.

⁸⁰ Art. 32 Cost.: "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

⁸¹ M. Bozzaotre, *Il diritto ai tempi del Coronavirus: come cambia la nostra vita e perché*, in <https://www.giustiziainsieme.it/it/diritto-dell-emergenza-covid-19/922-il-diritto-ai-tempi-del-coronavirus-come-cambia-la-nostra-vita-e-per-che>, pagina consultata in data 5.08.20.

⁸² Tutti i vari DPCM trovano la loro fonte legittimante in un atto avente forza e valore di legge come il DL 6/2020, convertito in legge dal Parlamento. Cfr. P. Esposito, *Diritti costituzionali ai tempi del Covid-19. Gerarchia e legittime limitazioni*, in <https://www.diritto.it/diritti-costituzionali-ai-tempi-del-covid-19-gerarchia-e-legittime-limitazioni/>, pagina consultata in data 5.08.20.

tali misure abbiano una scadenza nel tempo. Non appena l'emergenza cesserà e la situazione migliorerà, tutte le libertà e i diritti ad oggi in parte compressi ritorneranno a valere.

2.2) Uso/abuso degli strumenti di decretazione d'urgenza (DPCM e Ordinanze regionali)

A seguito della dichiarazione del 30 gennaio 2020 da parte dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) della pandemia da *Coronavirus* comportante lo stato di emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale, il giorno seguente, il Governo italiano, visti i primi casi di malattia provocati dal *virus* che già si erano verificati nel Paese e tenuto conto del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia⁸³, ha dichiarato lo stato di emergenza comportante misure di contenimento del contagio per l'intero Paese.

Tali misure, adottate per lo più attraverso lo strumento dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM), hanno destato non pochi dubbi inerenti la loro costituzionalità. In molti hanno paragonato questo periodo di pandemia ad una guerra ma giuristi di spicco⁸⁴ hanno dissentito da tale paragone. È stato dichiarato che le misure adottate dal Governo non sono state propriamente rispettose dei principi costituzionali, a partire dal primo Decreto-Legge che egli definisce illegittimo poiché privo di un termine, non in grado di tipizzare i poteri riportati in quanto conteneva una semplice elencazione esemplificativa e non stabiliva le modalità di esercizio dei poteri.

È stato, inoltre, affermato che lo stato di emergenza sanitaria, deliberato il 31 gennaio e fissato al 30 luglio, non fosse proporzionato rispetto al complesso e alla gravità delle disposizioni⁸⁵.

⁸³ Cfr. *Coronavirus, le misure adottate dal Governo*, in <http://www.governo.it/it/coronavirus-misure-del-governo>, pagina consultata in data 18.08.20. Il Presidente del Consiglio dei Ministri Giuseppe Conte in conferenza stampa del 31 gennaio 2020 ha dichiarato aver riunito a Palazzo Chigi il Consiglio dei Ministri che ha deliberato lo stanziamento dei fondi necessari all'attuazione delle misure precauzionali conseguenti alla dichiarazione di "Emergenza internazionale di salute pubblica" da parte dell'OMS e deliberato lo stato d'emergenza, per la durata di sei mesi, come previsto dalla normativa vigente, al fine di consentire l'emanazione delle necessarie ordinanze di Protezione Civile.

⁸⁴ P. Armaroli, *Cassese: "la pandemia non è una guerra. I pieni poteri al governo non sono legittimi"* in <https://www.il-dubbio.news/2020/04/14/cassese-la-pandemia-non-e-una-guerra-pieni-poteri-al-governo-sono-illegittimi/>, pagina consultata in data 15.09.20. Il Giudice della Corte Costituzionale ha affermato che la pandemia non è una guerra e non si può ricorrere all'art. 78 Cost. Vi è la necessità per lo Stato di agire con leggi in grado di delegare il governo e definirne i poteri. Gli organi di garanzia più diretti, ricorda, sono il Parlamento, il Presidente della Repubblica e la Corte Costituzionale, i primi due, in questo periodo, sembrano essere stati esclusi e sovrastati dal potere governativo attuato mediante i numerosi DPCM.

⁸⁵ R. Lanzara, *Marini: "DPCM senza termini è incostituzionale"* in <http://www.strettoweb.com/2020/04/marini-dpcm-senza-termini-e-incostituzionale/1007783/>, pagina consultata in data 18.08.20. Il Giudice della Corte Costituzionale, Annibale Marini, ha definito il DPCM Conte difettoso per presenza di un vizio nel fondamento costituzionale del decreto della presidenza del consiglio dei ministri ed irregolare nel contenuto. Il Giudice emerito ribadisce che la compressione di un diritto di libertà va circoscritta nel tempo e quindi guardando oltre la tempesta 'DPCM- decreto "anche qualora si ritenesse che è sufficiente il fondamento del decreto legge per adottare il DPCM, comunque il Decreto della presidenza del Consiglio dei ministri avrebbe dovuto fissare, come tutte le ordinanze urgenti ed in considerazione del rischio e della grave limitazione di libertà, termini finali differenziati nelle singole misure di sospensione dei diritti di libertà. Invece non lo ha fatto".

Insieme con la dichiarazione dello stato di emergenza per la durata di sei mesi, è stata prevista la possibilità da parte del dipartimento della Protezione Civile di intervenire con ordinanze in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento⁸⁶.

Nella fase successiva si è assistito all'emanazione di un numero elevato di ordinanze da parte degli enti locali⁸⁷ delle zone di contagio come, ad esempio, il comune di Codogno, particolarmente colpito dal numero alto di contagi registrati.

È bene ricordare che l'art. 117 Cost. al terzo comma prevede, in casi ordinari, che le competenze in materia di salute e protezione civile appartengono alla categoria delle competenze concorrenti Stato-Regioni e spetta perciò allo Stato fissare i principi generali e alle Regioni le norme di dettaglio. In casi straordinari di necessità ed urgenza, come quello di emergenza sanitaria, la legge n. 833/1978 istitutiva del sistema sanitario nazionale prevede che il Ministro della sanità, il presidente della Giunta regionale e il Sindaco possano emettere «ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni» rispettando, gli ultimi due ruoli, il limite del territorio regionale o una parte di esso.

La prima misura del Governo volta al contenimento dei contagi da virus si è avuta con il decreto-legge n. 6 del 23 febbraio 2020, coordinato con la legge di conversione 5 marzo 2020 n. 13 recante: «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19». L'attuazione delle misure di contenimento riportate nel testo del D.L. 6/2020 venivano disposte con DPCM su proposta del Ministro della sanità e il Presidente della Regione interessata o il Presidente della Conferenza dei presidenti delle Regioni se le misure interessavano più Regioni. In casi di estrema urgenza le misure potevano essere adottate dalle autorità regionali o locali nel rispetto di quanto disposto dall'art. 32 L n. 833/1978.

⁸⁶ M. Bozzaotre, *Il diritto ai tempi del Coronavirus: come cambia la nostra vita e perché*, cit. La dichiarazione di stato di emergenza nazionale è prevista e disciplinata dall'art. 24 del D.Lgs. n. 1 del 2018 (codice della protezione civile). le ordinanze di protezione civile emesse nell'ambito di uno stato di emergenza di rilievo nazionale possono essere adottate «in deroga ad ogni disposizione vigente, nei limiti e con le modalità indicati nella deliberazione dello stato di emergenza e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea. Le ordinanze sono emanate acquisita l'intesa delle Regioni e Province autonome territorialmente interessate e, ove rechino deroghe alle leggi vigenti, devono contenere l'indicazione delle principali norme a cui si intende derogare e devono essere specificamente motivate»

⁸⁷ Cfr. *Testo unico degli enti locali 2020*, in <https://www.altalex.com/documents/codici-altalex/2014/12/15/testo-unico-degli-enti-locali>, pagina consultata in data 20.08.20. Provvedimenti fondati sulle disposizioni contenute nel Testo unico sugli enti locali (D.Lgs. n. 267 del 2000). All'art. 50 si prevede il potere del sindaco di emanare ordinanze contingibili e urgenti «in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale». Nel caso in cui l'emergenza superi il territorio comunale, l'art. 50 prevede che «l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di riferimento o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali»

Il D.L. 6/2020 prevedeva che nelle aree abitate da sospetti positivi da Covid-19, le autorità competenti fossero tenute ad adottare misure di contenimento necessarie alla situazione quali ad esempio il divieto di allontanarsi dal comune interessato, sospensione delle attività d'istruzione e dei viaggi, sospensione delle attività degli uffici pubblici e delle procedure dei concorsi, sospensione di manifestazioni ed eventi in luoghi pubblici o privati, obbligo di quarantena per chi avesse avuto contatti con persone affette da virus, chiusura delle attività commerciali e territoriali assicurando la fornitura dei beni di prima necessità utilizzando protezioni come mascherine e guanti⁸⁸. Era prevista la possibilità di adottare ulteriori misure di contenimento. L'esecuzione di tali misure restrittive veniva garantita dalla polizia e, se necessario, dalle forze armate.

Al primo Decreto-Legge sono seguiti altri innumerevoli decreti attuativi tutti volti a limitare la diffusione dei contagi da virus. Tra i DPCM più importanti e criticati a causa delle limitazioni comportanti è da citare il DPCM 4 marzo 2020 recante disposizioni attuative sull'intero territorio nazionale esistendo ancora però la differenza tra le "zone rosse"⁸⁹, "gialle" e il resto del territorio peninsulare.

Con il sesto DPCM 9 marzo 2020 n.14 "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza Covid-19", visto il carattere particolarmente preoccupante dell'epidemia dovuto all'aumento del numero dei contagi e dei morti, veniva dichiarato "zona rossa" l'intero territorio Nazionale con validità inizialmente fissata al 3 aprile 2020 e che successivamente veniva prorogata. Il DPCM conosciuto come #restoacasa ha comportato ulteriori misure di restringimento delle libertà e lunghissimi periodi di reclusione tra le mura domestiche per tutti.

Le misure prevedevano divieto di spostamento sull'intero territorio nazionale salvo spostamenti, necessariamente giustificati con autodichiarazione, motivati da esigenza lavorative, motivi di salute, necessità o per rientri presso la propria residenza, abitazione o domicilio; divieto assoluto di mobilità per soggetti positivi al *virus* e quindi sottoposti a quarantena e per soggetti con sintomatologia da infezione respiratoria e febbre; chiusura di scuole di ogni ordine e grado, comprese le università,

⁸⁸ Cfr. *Decreto Coronavirus: cosa prevede, testo e misure da rispettare*, in <https://www.money.it/Decreto-legge-Coronavirus-testo-cosa-prevedono-misure>, pagina consultata in data 30.08.20. Inizialmente il testo del Decreto-Legge era rivolto ai comuni compresi nella cosiddetta zona rossa ossia i comuni che presentavano più casi di contagio (Bertonico; Casalpusterlengo; Castelgerundo; Castiglione D'Adda; Codogno; Fombio; Maleo; San Fiorano; Somaglia; Terranova dei Passerini; Vo').

⁸⁹ Cfr. *Zona rossa, zona gialla e precauzioni per tutti: il vademecum dei divieti*, in <https://www.lastampa.it/cronaca/2020/03/07/news/zona-rossa-zona-gialla-e-precauzioni-per-tutti-come-dobbiamo-comportarci-1.38562268>, pagina consultata in data 20.08.20. Il 1 marzo, il Premier Conte stabiliva le misure per il divieto di accesso e allontanamento nei comuni che presentavano focolai e la sospensione di manifestazioni ed eventi. L'Italia veniva divisa in zone, tra queste la più colpita fu quella dei comuni della «zona rossa» Qui vigeva il divieto di accesso o di allontanamento dal territorio comunale. «Zona gialla» veniva definita quella in cui il contagio si era rivelato minore. Il governo aveva previsto la sospensione degli eventi e delle competizioni sportive di ogni ordine e disciplina. Restavano consentite le sessioni di allenamento, sempre «a porte chiuse». Restavano sospese tutte le manifestazioni organizzate, nonché degli eventi in luogo pubblico o privato, ivi compresi quelli di carattere culturale, ludico, sportivo e religioso, anche se svolti in luoghi chiusi ma aperti al pubblico.

musei, cinema, palestre, divieto di cerimonie civili e religiose, di manifestazioni ed eventi in luogo pubblico o privato. Le uniche attività consentite restavano quelle della ristorazione dalle 8.00 alle 18.00 e le attività commerciali per acquisto di beni di prima necessità⁹⁰.

Venivano disposte, successivamente, con il DPCM pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale l'11 marzo 2020, ulteriori misure di inasprimento fino ad allora già decise: chiusura di bar e ristoranti fatta eccezione la possibilità di consegne a domicilio, sospensione dei servizi alla persona (tra cui parrucchieri, barbieri, estetisti), decisione per le singole Regioni di ridurre i trasporti pubblici, obbligo di *smart working* per tutte le attività lavorative che possono essere effettuate presso il proprio domicilio e residenza, sospensione delle attività dei reparti aziendali non utili alla produzione. Tali disposizioni venivano disposte fino al 25 marzo 2020, termine finale anteriore rispetto al DPCM precedente, deciso, forse, per correggere disposizioni troppo restringenti da rispettare per un periodo così lungo di *lockdown*. Il mancato rispetto delle misure di contenimento veniva punito con sanzioni amministrative da 400 euro a 3000 euro aumentate se la violazione avveniva con veicoli per lo spostamento.

Come affermato in precedenza, le misure imposte con i decreti prevedevano alcune eccezioni al divieto di uscire di casa (esigenze lavorative, situazioni di necessità, motivi di salute), addossando però all'interessato l'onere di dimostrare la sussistenza delle situazioni che consentivano la possibilità di spostamento. Si prevedeva al tempo stesso che tale onere potesse essere assolto mediante un'autodichiarazione ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR n. 445 del 2000, resa anche attraverso la compilazione di moduli appositamente predisposti in dotazione agli operatori delle Forze di Polizia.

In caso di violazioni le conseguenze legali potevano essere più gravi in caso di violazione dell'art. 438 c.p., («Epidemia»), che punisce con l'ergastolo «chiunque cagiona un'epidemia mediante la diffusione di germi patogeni»⁹¹. Si tratta di reato doloso. Il codice penale prevede anche la fattispecie colposa, all'art. 452 («Delitti colposi contro la salute pubblica»), stabilendo: a) la reclusione da tre a dodici anni se dal fatto deriva la morte di più persone; b) la reclusione da uno a cinque anni, per il solo fatto di aver colposamente diffuso l'epidemia.

⁹⁰ M. Bozzaotre, *Il diritto ai tempi del Coronavirus: come cambia la nostra vita e perché*, cit.. La chiusura non veniva disposta per farmacie, parafarmacie e punti vendita di generi alimentari, il cui gestore doveva garantire comunque il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di un metro, con sanzione della sospensione dell'attività in caso di violazione.

⁹¹ P. Piras, *Sulla configurabilità dell'epidemia colposa omissiva*, in <https://www.sistemapenale.it/it/articolo/piras-epidemia-colposa-omissiva>, pagina consultata in data 10.08.20. L'epidemia è prevista dall'art. 438 c.p., che punisce: «*Chiunque cagiona un'epidemia mediante la diffusione di germi patogeni...*». Riguardo alla forma omissiva viene in considerazione una disposizione di assai più frequente applicazione e cioè l'art. 40 II co. c.p., sull'omesso impedimento dell'evento che si ha l'obbligo giuridico d'impedire. L'autore afferma che alla domanda se sia configurabile l'epidemia omissiva, la giurisprudenza di legittimità ha risposto una volta sola e ha risposto: no.

Per le attività produttive e commerciali per le quali non veniva disposta la sospensione, la violazione delle norme di precauzione quali il rispetto di 1 metro di distanza tra persone comportava la chiusura dell'esercizio o dell'attività in base a quanto previsto espressamente dai vari decreti.

Con l'ultimo DPCM del 17 maggio, disposizioni attuative del decreto legge 25 marzo 2020 n. 19 recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica" e del Decreto Legge 16 maggio 2020 n. 33, si disponeva la fase 2 dell'emergenza⁹² comportante la speranza nel ritorno verso la normalità poiché si prevedeva la possibilità di "riaperture" e ripristino della libertà di spostamento all'interno del territorio regionale, permettendo l'incontro tanto atteso nei mesi di *lockdown* con i propri cosiddetti affetti stabili, sulla base delle linee guida stabilite per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative fermo restando alcune restrizioni e chiusure delle scuole, università, biblioteche e divieto di assembramenti in luoghi pubblici.

I DPCM disposti sono stati tanti e, alla data attuale, non si esclude che ce ne saranno altri data la ancora delicata situazione emergenziale.

Al comma 3 dell'art. 32 Cost. si afferma che la tutela della salute è di competenza concorrente tra Stato e Regione e che quindi è necessario che vi sia una leale collaborazione tra gli Organi. Altra protagonista, infatti, nella gestione dell'emergenza sanitaria è stata l'ordinanza, strumento giuridico utilizzato dalle Regioni per regolare, contrastando nella maggior parte dei casi, le misure contenute nei DPCM del Governo.

I provvedimenti adottati dalle Regioni⁹³ e in alcuni casi anche dai Comuni hanno comportato prescrizioni più restrittive di quelle statali o più estensive.

È il caso di ricordare, ad esempio, l'ordinanza della Regione Lombardia⁹⁴ del 21 marzo 2020 N. 514 "ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, ordinanza ai sensi dell'art. 31 comma 3, della legge 23 dicembre 1978 n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica: limitazione agli spostamenti su tutto il territorio regionale" regione più colpita per numero di contagi e decessi, comportante la sospensione dei cantieri edili, attività sportive all'aperto, studi professionali fino alla data del 15 aprile, o ancora, l'ordinanza N. 41 della Regione Basilicata del 29 aprile 2020 "Ordinanza ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del Decreto-Legge 25 marzo 2020, n. 19 e

⁹² P. Baroni, *Coronavirus, Fase 2: l'Italia che riparte* in <https://www.lastampa.it/cronaca/2020/05/16/news/coronavirus-fase-2-l-italia-che-riparte-1.38850911>, pagina consultata in data 2.09.20. Il Governo sulla base delle linee di indirizzo decise dalla Conferenza dei governatori ha emesso un nuovo DPCM definito da molti Decreto "libera Italia" per le misure recanti un ripristino, non totale, delle libertà di spostamento, riaperture di bar, ristoranti e attività commerciali. Un primo piccolo passo verso il ritorno alla normalità.

⁹³ Cfr. *Misure sull'emergenza Coronavirus (Covid-19)- Quadro generale*, in <https://temi.camera.it/leg18/provvedimento/iniziative-per-prevenire-e-contrastare-la-diffusione-del-nuovo-coronavirus.html>, pagina consultata in data 5.09.20.

⁹⁴ Cfr. *Ordinanza Regione Lombardia*, 21 marzo 2020, in <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/coronavirus/notifiche-coronavirus>, pagina consultata in data 3.09.20.

dell'articolo 32, comma 3, della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica. Disposizione relative all'ingresso delle persone fisiche in Basilicata”, che disponeva l'obbligo per le persone fisiche, anche se asintomatiche, provenienti da altre Regioni o dall'estero, anche per soggiorno temporaneo, di comunicare tale circostanza al proprio medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta ovvero al numero verde appositamente istituito dalla Regione con l'obbligo di osservare la permanenza domiciliare con isolamento fiduciario per un periodo di quattordici giorni, presso l'abitazione, dimora o luogo di soggiorno indicata nella medesima comunicazione, con divieto di contatti sociali, spostamenti o viaggi, e di rimanere raggiungibili per le attività di sorveglianza.

A differenza della confinante Basilicata, la Regione Calabria, con ordinanza del 29 aprile 2020 N. 37, “Disposizioni relative alle attività di ristorazione e somministrazione di alimenti e bevande, attività sportive e amatoriali individuali e agli spostamenti delle persone fisiche nel territorio regionale” disponeva misure più espansive. A partire dal 30 aprile, veniva consentita la ripresa delle attività di ristoranti, pizzerie e agriturismi con somministrazione esclusiva attraverso il servizio con tavoli all'aperto, con l'osservanza di misure minime "anti-contagio".

Dato che le misure adottate dalla regione Calabria risultavano contrastanti con le disposizioni dei DPCM, il Governo impugnava l'ordinanza citata. Con la Sentenza n. 457/2020 il T.A.R. della Calabria accoglieva il ricorso della Presidenza del Consiglio dei Ministri, annullando l'ordinanza della Regione Calabria nella parte in cui consentiva la ripresa delle attività sopracitate con la modalità di servizio di tavoli all'aperto⁹⁵.

Con l'Ordinanza N. 245 del 2 giugno 2020, la Regione Puglia, “D.L. 16 maggio 2020 n.33 recante “Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19”. Obblighi di segnalazione per l'ingresso delle persone fisiche in Puglia”, disponeva l'obbligo di auto-segnalazione mediante la compilazione di un modulo disponibile sul suo sito istituzionale per tutte le persone fisiche che, dal 3 giugno, si trasferivano, spostavano o facevano ingresso in Puglia, da altre regioni o dall'estero, con mezzi di trasporto pubblici o privati, di dichiarare il luogo di provenienza ed il comune in cui soggiornavano. Tali soggetti avevano inoltre l'obbligo di conservare, per un periodo di trenta giorni, l'elenco dei luoghi visitati e delle persone incontrate durante il soggiorno, ad eccezione per gli spostamenti dovuti ad esigenze lavorative, motivi di salute e ragioni di assoluta urgenza.

Anche la Regione Sardegna, con l'Ordinanza del 2 giugno 2020 N. 27, decideva di adottare una procedura di registrazione per tutti i soggetti che intendevano imbarcarsi su linee aeree o marittime dirette in Sardegna, a prescindere dai luoghi di provenienza e al solo fine di monitorare gli ingressi e le permanenze su tutto il territorio regionale. Erano tenuti a registrarsi prima dell'imbarco utilizzando il

⁹⁵ Cfr. *Sentenza n. 457/2020 Tribunale amministrativo regionale per la Calabria*, in <https://www.camera.it/temiap/2020/05/10/OCD177-4400.pdf>, pagina consultata in data 5.09.20.

modello da compilare ed inviare per via telematica allo sportello unico dei servizi della Regione Autonoma della Sardegna. Veniva previsto per tutti coloro arrivati sul territorio regionale, l'obbligo di sottoporsi alla misurazione della temperatura corporea che, se superiore ai 37,5°C, dava inizio all'applicazione di uno specifico protocollo sanitario precauzionale.

In Veneto l'Ordinanza del 13 giugno 2020, valida fino al 10 luglio, imponeva l'obbligo di usare le mascherine nei luoghi al chiuso accessibili al pubblico e all'esterno, solo se non possibile garantire il mantenimento della distanza di sicurezza tra non conviventi. Permaneva la deroga, rispetto a quanto disposto con DPCM, di indossare la mascherina per i bambini al di sotto dei sei anni e per i soggetti con forme di disabilità non compatibili con l'uso continuativo della mascherina, oltre che per coloro a contatto con questi ultimi. Restavano vietati assembramenti in area pubblica o aperta al pubblico tra non conviventi. Veniva prevista la riapertura di discoteche e locali pubblici, sagre, congressi e fiere, sale da gioco e bingo a partire dal 19 giugno 2020.

Ancora, in Toscana l'ordinanza n. 66 del 12 giugno 2020 raccomandava, fino alla fine dello stato di emergenza 31 luglio 2020, di mantenere il distanziamento di almeno 1,8 metri, con utilizzo della mascherina nei casi di impossibilità di mantenere la distanza minima interpersonale di sicurezza.

La Regione Emilia-Romagna il 13 luglio 2020, emanava un'ordinanza, la n. 44, con la quale veniva stabilita l'effettuazione, entro il 7 agosto, a carico del Servizio sanitario regionale, di tamponi nasofaringei per tutti i lavoratori dei comparti della logistica e della lavorazione carni. Inoltre, a partire dal 14 luglio, si obbligava coloro in visita di degenti in ospedale o in strutture residenziali per anziani e persone con disabilità, a presentare una autodichiarazione per certificare di non essere in quarantena o isolamento fiduciario, e di non essere rientrato da meno di 14 giorni da Paesi soggetti alle limitazioni degli spostamenti, come i Paesi *extra* Schengen.

Tra le ultime ordinanze emesse è doveroso citare la n. 33 emessa dal Presidente della Regione Sicilia del 22 agosto 2020. L'ordinanza prevede il trasferimento dei migranti presenti negli *hotspot* ed in ogni Centro di accoglienza in altre strutture fuori dal territorio della Regione Siciliana, non essendo possibile garantire la permanenza nell'Isola nel rispetto delle misure sanitarie di prevenzione del contagio. Viene previsto inoltre per tutelare e garantire la salute e la incolumità pubblica, vista la mancanza di strutture idonee di accoglienza, il divieto di ingresso, transito e sosta nell'intero territorio della Regione Sicilia da parte di ogni migrante che raggiunga le coste dell'isola con imbarcazioni di grandi e piccole dimensioni, ivi comprese quelle delle organizzazioni non governative.

Il Presidente della regione siciliana ha affermato che vi sono “segnali di grave rischio per la salute umana ed il pericolo attuale del diffondersi del virus nell’Isola”⁹⁶ e, ancora, che il quotidiano sbarco di migranti incide in modo significativo sul rischio di diffusione del Coronavirus mettendo quindi in pericolo l’ordine pubblico e la tutela della salute. La risposta del Viminale non ha tardato ad arrivare: il governo ha ribadito che la gestione dei migranti, da sempre tema di difficile soluzione legato più a questioni politiche che emergenziali, è di competenza dello Stato e non delle Regioni.

Il Presidente della regione Sicilia ha affermato che, se è vero che lo Stato ha competenza sui migranti, il Presidente della Regione ce l’ha in materia sanitaria soprattutto in casi emergenziali.

Il T.A.R.⁹⁷ della Sicilia ha disposto la sospensione dell’Ordinanza, accogliendo l’istanza cautelare presentata dal Governo.

Nel Decreto del Giudice Amministrativo viene affermato come le decisioni di sgombero dei migranti dai centri di accoglienza e di divieto di ingresso in Regione, vadano oltre i poteri attribuiti alle Regioni anche se disposte con la finalità di tutela della salute in conseguenza dell’epidemia da Covid-19 sul territorio regionale. I giudici amministrativi spiegano infatti come la gestione del fenomeno migratorio rientri nelle competenze esclusive dello Stato e che le posizioni prese dalle Regioni sul tema potrebbero esse stesse creare pericolo per la salute e l’incolumità pubblica.

Ancora una volta si assiste allo scontro Stato-Regioni sulle questioni di competenza che però l’art. 117 Cost. risolve affermando che lo Stato ha legislazione esclusiva nella “determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio”⁹⁸.

Le critiche ai DPCM sono state numerose poiché soprattutto i più esperti in materia avrebbero preferito vedere come protagonista a capo della gestione emergenziale il Parlamento⁹⁹, chiamato a convertire i decreti legge, che però è intervenuto solo in un primissimo momento quando, con il decreto-

⁹⁶ Cfr. *Migranti, Sicilia: il provvedimento di Musumeci per il loro trasferimento*, in <https://www.altalex.com/documents/news/2020/08/25/immigrazione-sicilia-provvedimento-musumeci-trasferimento-migranti>, pagina consultata in data 5.09.20.

⁹⁷ Cfr. *Migranti, il Tar della Sicilia sospende l’ordinanza di Musumeci sullo sgombero dei centri di accoglienza*, in <https://www.lastampa.it/cronaca/2020/08/27/news/migranti-il-tar-della-sicilia-sospende-l-ordinanza-di-musumeci-sullo-sgombero-dei-centri-di-accoglienza-1.39237256>, pagina consultata in data 5.09.20.

⁹⁸ A. Toffoli, *Coronavirus: difficile districarsi tra decreti e ordinanze*, in <https://www.lazione.it/Attualita/CORONAVIRUS-difficile-distribuirsi-tra-decreti-e-ordinanze>, pagina consultata in data 10.09.20.

⁹⁹ E. Borghi, *Come può funzionare il Parlamento durante il Coronavirus*, in <http://www.libertaeguale.it/come-puo-funzionare-il-parlamento-durante-il-coronavirus/>, pagina consultata in data 10.09.20. Viene affermato come il Parlamento è il cardine dell’impianto costituzionale e che nei momenti di emergenza, essendo il luogo della legislazione, della rappresentanza popolare dell’intera Nazione e del controllo dell’esecutivo, deve rimanere aperto, vigile ed operativo perché è nei momenti di crisi che si possono insinuare strappi o pericoli; C. Tripodina, *La Costituzione al tempo del Coronavirus*, cit.. Il Parlamento è l’assente nel tempo del Coronavirus, infatti, la fonte normativa principale dell’emergenza non è la legge e nemmeno il decreto-legge bensì il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri: fonte secondaria emanata da un organo individuale sentiti una serie di soggetti politici e tecnici, ma totalmente libera da controlli da parte degli altri poteri, sia in via preventiva che successiva. In questa era costituzionale, infine, il Parlamento vede i suoi ranghi ridotti, non per via della riforma costituzionale, ma del dichiarato

legge 23 febbraio 2020, n. 6 ha trasferito al Presidente del Consiglio dei Ministri il potere di adottare misure di contenimento e gestione adeguate e proporzionate all'avanzamento della crisi sanitaria tramite l'emanazione dei DPCM. Occorrerebbe forse chiedersi in quale altro modo si sarebbe potuta gestire l'emergenza continuando, nel frattempo, a rispettare, nei limiti del lecito e possibile, quanto ci viene imposto dalle autorità competenti per vedere un miglioramento della situazione emergenziale al fine di evitare un ulteriore aumento dei contagi e di ritrovarsi nuovamente bloccati in casa

2.3) Il diritto alla salute ipoteca altre libertà?

Alla luce di quanto affermato precedentemente, è possibile affermare che, le misure attuative DPCM sono state autorizzate dalla legge per gestire l'evoluzione dell'epidemia. Le limitazioni delle libertà e diritti costituzionali sopra citati, in situazione di emergenza sanitaria e nei limiti che essa richiede sono avvenuti in base alla legge in casi precisi per motivi sanitari, di sicurezza e di ordine pubblico. Giustificato il fondamento del decreto-legge per adottare il DPCM, continuano ad esistere alcuni problemi di fondo riscontrabili nell'assenza di termini finali differenziati nelle singole misure di sospensione dei diritti delle libertà costituzionali, come invece avviene per tutte le ordinanze urgenti ed in considerazione del rischio e della grave limitazione di libertà.

È lecito chiedersi se le misure adottate dal Presidente del Consiglio dei Ministri siano in linea con la Costituzione. A prima vista sembrerebbe di no, in quanto le libertà sono state limitate con provvedimenti che rientrano nella sfera dei regolamenti dell'esecutivo di rango inferiore alla legge. I vari DPCM adottati, seppure abbiano evitato il controllo delle Camere e del Presidente della Repubblica e hanno posto il Parlamento ad un ruolo marginale, sono atti sorretti dal Decreto-Legge n. 6 del 23 febbraio 2020, il quale andrebbe a chiarire parte dei dubbi di costituzionalità sollevati dagli addetti ai lavori, essendo un atto avente forza di legge utilizzato in casi di necessità ed urgenza come quello che si sta vivendo.

Il rispetto delle regole costituzionali va osservato anche in periodi di forte difficoltà per l'intera comunità ma ci sono valori più importanti da tutelare quali la vita e la salute delle persone¹⁰⁰.

“La salute non è tutto, ma senza salute tutto è niente” è così che Schopenhauer definisce quello che è, in questo anno, il tema più dibattuto. Se è vero che la salute non è tutto è anche vero che senza di essa non riusciremmo a mettere in pratica le più semplici azioni di vita quotidiana.

stato di emergenza nazionale.

¹⁰⁰ Anonimo, *I DPCM di Conte e i dubbi di costituzionalità che nessuno vuole affrontare*, in <https://www.liberoopen-siero.eu/22/03/2020/politica/i-dpcm-di-conte-e-i-dubbi-di-costituzionalita-che-nessuno-vuole-affrontare/>, pagina consultata in data 10.09.20.

Come ci insegna la Costituzione, all'art. 32 al comma 1, il diritto alla salute è un diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività¹⁰¹ tutelato dalla Repubblica che garantisce cure gratuite agli indigenti. Con tale premessa si comprende subito l'importanza della tutela della salute indispensabile per il godimento degli altri diritti.

La disposizione riportata dall'art. 32 Cost. costituisce copertura costituzionale di diversi diritti che possono essere ricondotti sotto l'etichetta del "diritto alla salute". Dalla struttura del diritto alla salute si riscontra un nucleo di diritti a prestazioni positive e un nucleo di diritti di libertà. I diritti di libertà sono intangibili e si qualificano come diritti assoluti *erga omnes*¹⁰²: la loro minaccia richiederebbe l'attività strumentale del pubblico potere e dell'autorità giudiziaria.

È difficile poter pensare di godere delle altre libertà tutelate dalla Costituzione senza garanzie riferite al diritto principale alla salute ricomprendente una situazione di benessere fisico, sociale e psichico¹⁰³. Se per benessere fisico e psichico pensiamo al beneficio che le "passeggiate", le "corse" all'aperto o nelle palestre portano all'individuo allora ci sarà da riflettere, quando, a emergenza Covid-19 terminata, ricorderemo le discussioni di questi tempi relative al divieto di mettere in pratica tali attività fisiche al fine di tutelare la salute stessa.

Che la salute costituisca un diritto fondamentale si percepisce dal fatto che sono garantite cure anche a coloro che non sono in grado di far fronte economicamente ai trattamenti indispensabili¹⁰⁴.

La salute rappresenta un interesse non solo del singolo ma dell'intera collettività, nel senso che rientra nel patrimonio sociale comune. Il diritto alla salute nasce come diritto sociale¹⁰⁵, ed è espressione di richieste estranee alla forma di Stato liberale nella quale la teoria e la pratica dei diritti fondamentali

¹⁰¹ L. Butti, *Salute e dignità della persona nell'articolo 32 della Costituzione. E il difficile triage ai tempi del virus*, in <https://www.filodiritto.com/salute-e-dignita-della-persona-nellarticolo-32-della-costituzione-e-il-difficile-triage-ai-tempi-del-virus>, pagina consultata in data 21.08.20. La prima ragione della tutela della collettività è evidente: mantenere un elevato grado di "benessere fisico e psichico" della popolazione è utile a tutti noi, all'economia, più in generale all'armonia della nostra comunità di persone.

¹⁰² M. Luciani, *Salute, I, Diritto alla salute- Diritto costituzionale*, in *Enc. Giur.*, XXVII, Roma, 1991.

¹⁰³ H. Machteld, *Come dovremmo definire la salute*, in <https://www.sociosfera.it/definire-la-salute/>, pagina consultata in data 30.08.20. Nel 1948 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha proposto una definizione di "salute" come «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, non semplicemente assenza di malattia o infermità», nel dominio fisico, un organismo è definibile "sano" se è capace di "allostasi", ovvero di mantenere un equilibrio di funzionamento interno nonostante sollecitazioni fisiologiche. Di fronte alle sollecitazioni fisiologiche (ad esempio un virus, il forte caldo estivo, ecc...), un organismo sano è capace di proteggersi, di ridurre i danni potenziali e ripristinare uno stato di equilibrio. Nel dominio mentale, il mantenimento del "senso di coerenza", è considerato il fattore più importante per far fronte agli stress psicologici e riprendersi da esperienze difficili. Il senso di coerenza ha a che fare con la capacità di comprendere, dare senso e padroneggiare le situazioni difficili. Nel dominio sociale, il concetto di salute si declina nei termini di partecipazione attiva alla vita sociale (in particolar modo poter svolgere un'attività lavorativa) e alla capacità di vivere con un certo grado di autonomia. In questo dominio, la salute è vista come un continuo bilanciamento tra le opportunità e le limitazioni presentate dalla società.

¹⁰⁴ Cfr. *La tutela della salute e l'articolo 32 della Costituzione*, in https://www.laleggepertutti.it/141676_la-tutela-della-salute-e-larticolo-32-costituzione, pagina consultata in data 12.09.20.

¹⁰⁵ G. Bianco, *Persona e diritto alla salute*, Milano, 2018; C. Colapietro, *La giurisprudenza costituzionale nella crisi dello Stato sociale*, Padova, 1996.

avevano trovato le proprie basi¹⁰⁶. Questa sua prima origine ha ostacolato la sua inclusione nella lista dei diritti fondamentali che, nell'età liberale, comprendeva i diritti di libertà civile e il diritto di proprietà¹⁰⁷. È doveroso affermare che mentre le libertà, con riferimento all'essenza del costituzionalismo liberale, rientrano nel profilo delle libertà negative, di non costrizione da parte dello Stato nei confronti del cittadino, i diritti, invece, richiedono l'aspetto positivo di pretesa nei confronti dello Stato¹⁰⁸.

Altra dottrina afferma che diritti del tutto negativi, comportanti una richiesta di astensione dei soggetti pubblici, è utopica poiché le libertà e i diritti sono costosi e hanno pertanto bisogno di una organizzazione pubblica¹⁰⁹. La Carta costituzionale sancisce inequivocabilmente il diritto dei cittadini a vedere tutelata la propria salute e lo Stato deve assumersi il compito di realizzare tutte le condizioni affinché ciò avvenga; questo equivale a dire che il Servizio Sanitario Nazionale è la spiegazione dei doveri costituzionali a carico dello Stato e a favore della comunità. Compito dello Stato è quindi anche quello di limitare se strettamente necessario, con intervento diretto tramite strumenti giuridici quali i già più volte citati DPCM, talune libertà dell'individuo al fine di tutelare la salute dello stesso e del resto della collettività. Il diritto alla salute è stato qualificato come diritto "fondamentale" in virtù dell'importanza che questo bene giuridico ha per l'individuo, nell'ottica della conduzione di un'esistenza degna, e per la collettività.

La Carta fondamentale del nostro ordinamento impone allo Stato di trattarlo come tale nei momenti in cui è chiamato a fare le scelte politiche. La Corte Costituzionale, in definitiva, può giudicare conforme o non conforme alla Costituzione il modo in cui il legislatore ha dato e darà attuazione ai principi fondamentali che essa esprime¹¹⁰.

In un momento di crisi sanitaria, è possibile se non inevitabile vedere limitati i diritti di libertà a favore della tutela del diritto alla salute.

Il diritto alla salute è il protagonista di questa triste vicenda che vede come antagonisti le altre libertà fondamentali (circolazione, riunione, esercizio delle attività economiche), che soprattutto nella fase del *lock-down*, sono state messe in *stand-by*. Ai sensi dell'art. 16 Cost., infatti, solo per motivi di sanità e sicurezza può essere limitata la libertà di movimento e circolazione del cittadino; l'art. 17 Cost. prevede che il diritto di riunirsi pacificamente e senz'armi possa essere limitato "soltanto per

¹⁰⁶ M. Luciani, *Diritti sociali e diritti di libertà nella tradizione del costituzionalismo*, in *La tutela dei diritti fondamentali davanti alle Corti costituzionali*, a cura di R. Romboli, Torino, 1994.

¹⁰⁷ G.U. Rescigno, *Corso di Diritto Pubblico*, Bologna, 2018; D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2015; A. Cerri, *Istituzioni di diritto pubblico*, Milano, 2015.

¹⁰⁸ G. Bianco, *Persona e diritto alla salute*, cit.

¹⁰⁹ R. Bin, D. Donati, G. Pitruzzella, *Lineamenti di diritto pubblico per i servizi sociali*, Torino, 2017.

¹¹⁰ Cfr. *La tutela costituzionale del diritto alla salute*, in <http://www.cortegiustiziapopolare.it/docs/447/diritto-alla-salute-x-sito-cgp.pdf>, pagina consultata in data 4.09.20.

comprovati motivi di sicurezza o di incolumità pubblica”; l’art. 19 afferma che il diritto di professare liberamente la propria fede non può porsi in contrasto con il buon costume; ed infine, ai sensi dell’art. 41, c. 2, Cost, il libero esercizio di una attività economica “non può svolgersi in contrasto con l’utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana”¹¹¹.

La definizione di diritto fondamentale, che non ha uguali in tutta la Carta, identifica il bene salute come primario e ne impone una tutela piena ed esaustiva. La tutela del diritto va assicurata “nel rispetto della dignità e della libertà umana”¹¹²: essa richiede una volontà dell’individuo che deve essere dichiarata tramite il consenso informato¹¹³ che, inteso quale espressione di consapevolezza e adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si presenta come diritto alla persona e trova così fondamento nei principi riportati nell’art. 2 Cost. che garantisce e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 Cost. che stabiliscono che “la libertà personale è inviolabile” e che “nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”.

A garanzia di questo diritto c’è il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che, fin dalla sua istituzione nel 1978, si basa sui principi di universalità, uguaglianza ed equità. Tutte le tematiche inerenti al diritto alla salute e al SSN sono affrontate dal diritto sanitario.

In questo momento di rischio di contaminazione senza precedenti nel nostro Paese, l’art. 32 Cost. si è imposto prepotentemente su altri diritti, in parte, ipotecandoli.

In periodi di emergenza sanitaria è difficile riuscire a trovare un equilibrio, già precario, tra le diverse libertà di circolazione, il diritto di riunione, il diritto di professare liberamente la propria fede, la libertà di iniziativa economica privata e il diritto alla salute inteso come fondamentale per il singolo individuo e per l’interesse della collettività.

Questi sono solo alcuni dei diritti e delle libertà fondamentali, tutelati dalla Costituzione, che sono stati lesi e compressi, principalmente, con provvedimenti dell’esecutivo, ovvero con Ordinanze Regionali, con efficacia limitata ai rispettivi territori al fine di tutelare il diritto alla salute. È infatti la salute un impegno non solo tecnico che richiede da parte della società e della politica capacità appropriate nella sua gestione. Sulle modalità di accesso alla salute per tutti si misura il senso di sicurezza

¹¹¹ S. Covolo, *Il difficile bilanciamento tra la salute come diritto fondamentale dell’individuo e interesse della collettività e gli altri diritti inviolabili, ai tempi dell’emergenza Coronavirus. Soltanto il parlamento può essere garante contro l’arbitrio del potere esecutivo*, in <https://www.diritto.it/il-difficile-bilanciamento-tra-la-salute-come-diritto-fondamentale-dellindividuo-e-interesse-della-collettivita-e-gli-altri-diritti-inviolabili-ai-tempi-dellemergenza-coron/>, pagina consultata in data 12.09.20.

¹¹² L. Lamberti, *Diritto sanitario*, Milano, 2019, art. 1, comma 1, D.Lgs. 30/12/1992, n. 502.

¹¹³ L. Lamberti, *Diritto sanitario*, cit., Il principio della necessità del consenso informato è sancito da numerose fonti internazionali. L’art. 5 della Convenzione sui diritti dell’uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 04/04/1997 e ratificata dall’Italia con L. 28/03/2001, n. 145, prevede che “un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato”. L’art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea stabilisce inoltre che “ogni individuo ha diritto alla propria identità fisica e psichica” e che nell’ambito della medicina e della biologia deve essere rispettato, tra gli altri, il “consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge”.

delle persone, la certezza di protezione rispetto agli episodi che possono verificarsi nella vita, a ciascuna persona, a prescindere dal suo stato sociale¹¹⁴.

Il diritto alla salute è diritto alla vita e pertanto andrebbe rispettato e garantito a tutti anche se questo significa, in casi come quello che stiamo vivendo, limitare gli altri diritti.

¹¹⁴ N. Dentico, *Il diritto alla salute prima, durante e dopo il Coronavirus*, in <https://altreconomia.it/il-diritto-alla-salute-prima-durante-e-dopo-il-coronavirus/>, pagina consultata in data 10.09.20. Nell'articolo, l'autrice afferma che vi è una aspirazione a garantire il benessere generale e le migliori condizioni di convivenza. Questa è la "forma più alta e matura del patto sociale tra l'individuo e lo Stato". Nel 1948 i padri e le madri costituenti compresero l'importanza fondamentale del diritto alla salute estendendolo a tutti gli individui e non solo ai cittadini così come affermato nell'art. 32 Cost..

CAPITOLO III

RIPARTO DELLE COMPETENZE TRA STATO E REGIONI NELL'EMERGENZA

di Pier Giulio Manardi

Sommario: 3.1 Le competenze di Stato e Regioni in materia d'emergenza sanitaria secondo quanto previsto dalla Costituzione e dalla normativa sanitaria – 3.2 Rapporto tra fonti normative regionali e statali nel corso dell'emergenza: le reciproche interferenze – 3.3 Analisi delle prime pronunce giurisprudenziali sul riparto delle competenze tra Stato e Regioni nel corso dell'emergenza – 3.4 Criticità e prospettive future

3.1) Le competenze di Stato e Regioni in materia d'emergenza sanitaria secondo quanto previsto dalla Costituzione e dalla normativa sanitaria

L'emergenza Covid-19 che ha investito il nostro paese dal mese di marzo 2020 ha messo in evidenza la problematica dei non facili rapporti istituzionali tra centro e periferia con riferimento, nello specifico, ad una materia estremamente delicata come quella della tutela della salute.

Analizzando l'emergenza sanitaria, purtroppo ancora ad oggi in corso, possiamo rilevare come si sono scontrate due opposte necessità. Da una parte, trattandosi di una crisi sanitaria di carattere pandemico che ha investito tutto il paese dal nord al sud Italia (anche se, come vedremo, con sensibili differenze da regione a regione), si è sentita l'esigenza di gestire in modo unitario l'emergenza, mediante una regia nazionale e linee guida comuni emanate dal governo aventi ad oggetto le misure per contrastare efficacemente il virus, con applicazione in tutto il territorio italiano. Dall'altra parte, tale esigenza si è però scontrata con la necessità di graduare e differenziare le misure di contrasto al contagio, in quanto, mentre in alcune Regioni il virus ha raggiunto un enorme livello di diffusione, in altre, invece, i numeri delle persone contagiate e decedute è stato decisamente più basso. Tanto per fare un esempio basti pensare alla grande diffusione che il Covid-19 ha avuto in Regioni come la Lombardia, il Veneto e l'Emilia-Romagna dove le terapie intensive sono state fin dal primo momento saturate ed, invece, alla marginalità del fenomeno in alcune Regioni del centro e del sud Italia dove, nonostante le ben note carenze strutturali della sanità locale, le strutture ospedaliere hanno funzionato regolarmente ed il numero di morti e deceduti è stato limitato. Sono state proprio queste due opposte esigenze che hanno dato origine ad un durissimo scontro istituzionale tra le Regioni e il governo, tra il Presidente del Consiglio ed i Presidenti delle Regioni, un conflitto così intenso e duro come probabilmente non era mai accaduto nella storia della nostra Repubblica.

Prima di approfondire la natura della contrapposizione tra Stato e Regioni durante l'emergenza Covid-19 è però essenziale fare una breve panoramica della normativa relativa al riparto di competenze e poteri in materia di sanità.

Secondo quanto previsto dall'art.117 della Costituzione "la tutela della salute" rientra all'interno della competenza concorrente ed è lo Stato ad esercitare il potere d'indirizzo ed a determinare il quadro normativo generale. Le Regioni, invece, emanano la disciplina di dettaglio, all'interno dei principi stabiliti con legge ordinaria dallo Stato e, inoltre, si avvalgono di apposite strutture denominate Ausl (Azienda Unità Sanitaria Locale) al fine di garantire ai cittadini del loro territorio il soddisfacimento dei bisogni di salute primari¹¹⁵.

Sempre secondo l'art. 117 della Costituzione, le Regioni, nelle materie a competenze concorrente, tra cui, come sopra riferito, rientra a pieno titolo il diritto alla salute, esercitano anche la potestà regolamentare esclusiva, nel rispetto della normativa di principio determinata con legge statale.

È necessario precisare che la nozione di "tutela della salute" presente nell'attuale testo costituzionale è stata introdotta con la riforma costituzionale varata nel 2001 ed ha sostituito la dicitura contenuta nel previgente art. 117 che riconosceva a favore delle Regioni "l'assistenza sanitaria ed ospedaliera", ampliando notevolmente lo spettro dei poteri delle autonomie regionali in materia di sanità pubblica. Infatti, con la novella costituzionale del Titolo V del 2001 è stata quasi conferita una sorta di autorizzazione implicita alle Regioni alla gestione di tutti gli ambiti organizzativi che, direttamente o indirettamente, riguardano la tutela del bene salute sul territorio di pertinenza¹¹⁶. Trattasi del riconoscimento di una potestà che già di fatto esisteva, in quanto la normativa di trasferimento delle funzioni dallo Stato alle Regioni verificatasi negli anni precedenti¹¹⁷ aveva già interpretato in senso estensivo l'assistenza sanitaria ed ospedaliera conferita alle Regioni, riferendola sia alla prevenzione e sia all'igiene pubblica, in consonanza del resto con analoghe espressioni contenute in alcuni statuti regionali speciali¹¹⁸.

Analizzando nello specifico le norme che disciplinano il riparto di competenze tra Stato e Regioni in

¹¹⁵ Nello specifico, lo Stato ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 502/1992 e dall'articolo 117 lettera m) della Costituzione, ha la competenza esclusiva nella determinazione dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), riguardanti il diritto alla salute, che debbono essere assicurati a tutti i cittadini e che debbono essere successivamente attuati da parte delle Regioni nel loro territorio. La "concorrenza" della competenza regionale è quindi costituita dal fatto che le Regioni debbono realizzare gli obiettivi di salute determinati dallo Stato con l'individuazione dei LEA.

¹¹⁶ T. Tagliatela, *Il Covid 2019 nell'ordine sparso delle competenze istituzionali, tra derive bicefale e certezze costituzionali*, p. 2 in <https://www.diritto.it/il-covid-19-nellordine-sparso-delle-competenze-istituzionali-tra-derive-bicefale-e-certezze-costituzionali/>, pagina consultata in data 10.07.20.

¹¹⁷ In questo senso, tra tutte, è stata decisiva la riforma sanitaria attuata con il D.Lgs. 229/1999 con cui è stato razionalizzato il SSN e sono state apportate rilevanti modifiche al D.Lgs. 502/1992, al fine di favorire una maggiore regionalizzazione della sanità.

¹¹⁸ R. Balduzzi, *Ci voleva l'emergenza Covid per scoprire che cos'è il Servizio Sanitario Nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP)*, in *Corti Supreme e Salute - Osservatorio Speciale Covid 19*, fasc. 1/2020, p.68.

caso di emergenza sanitaria la situazione si complica notevolmente ed i confini delle rispettive sfere di potere diventano alquanto labili ed incerti.

Punto di partenza dev'essere necessariamente la Costituzione, in quanto nel nostro ordinamento è la fonte normativa di rango primario assoluto, con una posizione di supremazia su tutte le altre fonti statali e regionali. La problematica principale, tuttavia, è determinata dalla circostanza che la Costituzione italiana non contiene una norma che disciplina in modo puntuale lo stato d'emergenza e, quindi, si rende necessario far riferimento ad altre norme costituzionali per capire l'assetto dei poteri tra il governo e gli enti regionali in caso di crisi sanitaria:

- l'art. 77 della Costituzione conferisce al governo il potere di adottare decreti provvisori aventi forza di legge nei casi straordinari di necessità e di urgenza;
- l'art. 120 della Costituzione consente allo Stato di sostituirsi alle Regioni in caso 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»¹¹⁹.
- l'art. 117 della Costituzione, secondo comma, lettera q) affida alla competenza esclusiva dello Stato la materia della *profilassi internazionale*. Sul punto è necessario far riferimento anche a quanto stabilito dalla Corte Costituzionale la quale in recenti arresti giurisprudenziali ha previsto che la profilassi per la prevenzione della diffusione delle malattie infettive richiede necessariamente l'adozione di misure omogenee su tutto il territorio nazionale¹²⁰;
- l'art. 118 della Costituzione, invece, stabilisce che «le funzioni amministrative sono attribuite ai Comuni salvo che, per assicurarne l'esercizio unitario, siano conferite a Province, Città metropolitane, Regioni e Stato, sulla base dei principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza». Tale norma introduce il principio di sussidiarietà e consente allo Stato di attrarre ed avocare competenze amministrative spettanti ad altri enti qualora si renda necessario garantire l'unitarietà dell'ordinamento;
- l'art. 16 della Costituzione prevede che «ogni cittadino può circolare soggiornare liberamente in qualsiasi parte del territorio nazionale, salvo le limitazioni che la legge stabilisce in via generale per motivi di sanità o di sicurezza».¹²¹

¹¹⁹ Cfr. Cap. II, § 2.2.

¹²⁰ Sentenza della Corte Costituzionale n. 5 del 2018; conforme la sentenza della Corte Costituzionale n. 186 del 2019.

¹²¹ *Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica del Covid 19*, <https://www.camera.it/leg18/298> D.L.19/2020/A.C.2447, p. 21. Documentazione per l'esame parlamentare per la conversione in legge del D.L.19/2020.

Pertanto, pur mancando una disposizione “*ad hoc*” relativa alle situazioni emergenziali, è da ritenersi pacifico che la carta costituzionale conceda al Governo la competenza primaria ad intervenire in caso di crisi sanitarie di portata nazionale, com’è accaduto nel caso dell’emergenza sanitaria Covid-19, allo scopo di garantire una gestione uniforme dell’emergenza.

Per quanto riguarda, invece, le leggi ordinarie, è fondamentale far riferimento all’art. 25 del D.Lgs. 1/2018, il Codice di Protezione civile, ove è previsto che, in caso di emergenza nazionale, il coordinamento dell’attuazione degli interventi venga effettuato mediante ordinanze di protezione civile, acquisita l’intesa delle Regioni e delle Province Autonome territorialmente interessate. Le Regioni, secondo il comma 11 del Decreto in parola, sono legittimate ad intervenire con appositi provvedimenti analoghi a quelli enunciati nei commi precedenti, per quelle emergenze che non richiedono un’immediatezza d’intervento e che sono elencate nell’art. 7 comma 1 lett. b. Quando, invece, si tratta di eventi di stato di emergenza nazionale, quali ad esempio la crisi pandemica in corso, essendo necessaria un’immediatezza d’intervento, il Governo è il soggetto principale chiamato a regolamentare gli eventi emergenziali.

Inoltre, l’art. 112 comma 3 lett. g) del D.Lgs. 112/1998 “conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli enti locali”, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59, stabilisce che la sorveglianza e il controllo di epidemie di dimensioni nazionali o internazionali sono riservati alla legge statale e stabilisce all’art. 115 comma 4 che è compito dello Stato provvedere al coordinamento dell’attività di costituzione di scorte di medicinali di uso non ricorrente, di sieri, vaccini e presidi profilattici.

Pertanto, la legittimazione dello Stato a coordinare la crisi sanitaria cagionata dal Covid-19 è riconducibile sicuramente ad un nucleo forte di principi costituzionali, ma anche a norme di legge ordinaria che, al fine di garantire l’unitarietà nel caso di emergenze che coinvolgono l’intero territorio nazionale, attribuiscono al Governo il ruolo di soggetto forte legittimato a determinare i principi e le linee guida da seguire per affrontare nel migliore dei modi l’emergenza.

Tuttavia, esaminando la normativa si evince come un ruolo importante nella gestione della crisi, all’interno della cornice predeterminata dal Governo, spetti senza dubbio anche alle Regioni. Infatti, le disposizioni normative sopra citate debbono necessariamente essere coordinate con altre norme di legge che attribuiscono un ruolo attivo ai presidenti delle Regioni in caso di crisi sanitarie, concedendo a quest’ultimi la possibilità di adottare atti urgenti con applicazione immediata a tutela della popolazione residente.

Dall’esame del dossier parlamentare relativo alla conversione del D.L. 19/2020 emerge come il governo abbia fatto riferimento proprio a tale disposizione per giustificare l’emissione dei successivi DPCM.

In particolare, l'art. 32 della legge 833/1978, la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, stabilisce che le Regioni possono emettere ordinanze contingibili e urgenti in materia di igiene, sanità pubblica e di polizia veterinaria con efficacia estesa al territorio di riferimento o soltanto ad una parte di esso. Quindi, le Regioni possono comunque intervenire con lo strumento dell'ordinanza per fronteggiare crisi sanitarie in atto sul loro territorio, senza che sia necessaria una preventiva autorizzazione statale, in quanto, come sopra riferito, è la stessa legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale a conferire loro tale potere.

L'ordinanza contingibile e urgente è un provvedimento che si caratterizza per l'atipicità del contenuto, poiché la legge che attribuisce all'amministrazione il potere di stabilire discrezionalmente quali siano le misure più adeguate allo scopo, in base alla natura degli eventi da fronteggiare e al fine di evitare il prodursi di un danno a beni ed interessi pubblici di particolare rilevanza¹²². Anche tali ordinanze sono soggette a dei limiti¹²³, poiché non possono entrare in contrasto con i principi dell'ordinamento giuridico (espresi o impliciti) e con «quei precetti della Costituzione che, rappresentando gli elementi cardinali dell'ordinamento, non consentono alcuna possibilità di deroga nemmeno ad opera della legge ordinaria».¹²⁴

Il già menzionato D.Lgs. n. 112/1998 all'art. 117 statuisce che «[...]in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi [...] spetta allo Stato o alle Regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali [...]». Quindi, alle Regioni viene comunque riconosciuto dalla legge un potere d'intervento in caso d'emergenze sanitarie afferenti al loro territorio.

Infine, la legge regionale, in base alla giurisprudenza costituzionale¹²⁵, può concorrere a limitare la libertà di soggiorno e circolazione ai sensi all'art. 16 della Costituzione, purché ciò avvenga nell'ambito delle competenze spettanti all'organo regionale, nel perseguimento di un valore costituzionalmente rilevante e con un provvedimento dai contenuti proporzionati al fine perseguito, così come, peraltro, riconosciuto anche nello stesso dossier parlamentare relativo alla conversione in legge del D.L. 6/2020¹²⁶.

¹²² V. Di Capua, *Il nemico invisibile: la battaglia contro il Covid 19 divisa tra stato e Regioni*, 20 Maggio 2020, p.19 in <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=43500>, pagina consultata in data 15.07.20.

¹²³ Cfr. Cap. II, § 2.2.

¹²⁴ Sentenza della Corte Costituzionale n. 26/1961.

¹²⁵ Sentenza n. 5/1991 della Corte Costituzionale con cui è stato precisato che la regione può concorrere a stabilire limiti alla libera circolazione delle persone e delle cose ai sensi dell'art. 16 della Costituzione.

¹²⁶ *Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19 D.L.6/2020*, <https://www.camera.it/leg18/298> Dossier parlamentare del Servizio Studi sull'A.S., n. 1741, p.16, relativo alla conversione in legge del D.L. 6/2020.

È evidente come i poteri regionali sopra descritti traggono la loro origine dalla fortissima legittimazione popolare che hanno i presidenti delle Regioni i quali, essendo eletti a suffragio universale diretto, si pongono spesso come i principali difensori del territorio e della popolazione ivi residente, cercando di dare ai loro cittadini una tutela rapida ed immediata, soprattutto in caso d'inerzia del governo centrale. Sono stati gli unici soggetti che, proprio grazie alla legittimazione derivante dal consenso popolare con cui vengono eletti, sono riusciti a mettere un po' in ombra e ad oscurare la centralità assunta dal Presidente del Consiglio dei Ministri nella gestione della crisi sanitaria.

Come vedremo nel prosieguo del capitolo, le norme summenzionate (in particolare l'art. 32 della Legge 833/1978) sono state spesso utilizzate dalle Regioni come base giuridica su cui fondare le ordinanze che progressivamente sono state emanate nel corso della crisi Covid-19, al fine di contrastare la rapidissima diffusione del virus sul loro territorio con misure restrittive delle libertà dei cittadini¹²⁷ e, spesso, per creare delle "zone rosse" intorno a località particolarmente colpite dal contagio¹²⁸.

Descritto il riparto di competenze tra Stato e Regioni è necessario sottolineare come nel corso della crisi sanitaria il principio di leale collaborazione tra centro e periferia non sempre è stato rispettato dagli attori in causa, provocando così duri scontri istituzionali tra il governo centrale ed i presidenti delle Regioni.

Del resto, è evidente come l'equilibrio, all'interno del SSN, non può che realizzarsi attraverso un coordinamento tra attribuzioni statali e attribuzioni regionali, con un assetto dei poteri che non mortifichi i livelli locali e che valorizzi i compiti statali di coordinamento, d'indirizzo e d'indicazione di standard, da esercitarsi coinvolgendo i livelli regionali in tutte le decisioni che chiedono di essere attuate a tali livelli¹²⁹. Infatti, a prescindere dal riparto di competenze stabilito dalla legge e dalla Costituzione, così come sopra descritto, soltanto un'intensa collaborazione tra Stato e Regioni ed un coinvolgimento più marcato di quest'ultime nel processo decisionale può consentire di affrontare efficacemente situazioni d'emergenza sanitaria analoghe a quella che abbiamo vissuto.

¹²⁷ Per ulteriori approfondimenti sulle misure restrittive delle libertà dei cittadini adottate nel corso dell'emergenza si veda il Capitolo II «*Gli strumenti giuridici per la gestione dell'emergenza tra tutela della salute e dubbi di costituzionalità*».

¹²⁸ Sul punto è interessante fare riferimento al Decreto n. 36 del 15/03/2020, adottato ai sensi della Legge 833/1978, con cui il presidente della Regione Emilia-Romagna ha creato la zona rossa attorno al comune di Medicina (BO). Di carattere analogo l'ordinanza n. 28 del 5 aprile 2020 della Regione Campania con cui, sempre facendo riferimento alla Legge 833/1978 è stata creata una zona rossa nel Comune di Lauro (AV). In entrambi casi i provvedimenti sono stati adottati dai presidenti delle Regioni previa consultazione dei prefetti, ma in piena autonomia, esercitando i poteri conferiti loro dalla Legge 833/1978.

¹²⁹ Si veda R. Balduzzi, *Ci voleva l'emergenza Covid per scoprire che cos'è il Servizio Sanitario Nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP)*, cit., p. 69.

3.2) Il rapporto tra fonti normative regionali e statali nel corso dell'emergenza: le reciproche interferenze

Nel corso dell'emergenza pandemica abbiamo assistito ad un proliferare di fonti statali e di fonti regionali, spesso in conflitto tra di loro, che hanno creato una situazione di confusione e incertezza istituzionale, con il Governo che ha cercato di mantenere il controllo nella gestione della crisi e le Regioni che si sono mosse in ordine sparso, mediante ordinanze emanate dai rispettivi presidenti ed immediatamente efficaci nel territorio. Questo fenomeno è avvenuto, sia all'inizio della crisi sanitaria quando le Regioni si sono affrettate ad emanare ordinanze di carattere restrittivo, spesso anticipando gli interventi del Governo, e sia nella fase di rallentamento nella diffusione del Covid-19 (periodo maggio-giugno), quando si è progressivamente fatta strada la necessità di riaprire le attività commerciali il più velocemente possibile, allo scopo di preservare e dare ossigeno all'economia nazionale già duramente provata da due mesi di "lockdown".

Per tale ragione, nel presente paragrafo analizzeremo la serie di provvedimenti con cui il Governo e le Regioni hanno disciplinato l'emergenza epidemiologica, evidenziando, nello specifico, le numerose interferenze che ci sono state tra la fonte statale e la fonte regionale.

Il primo provvedimento con cui si è cercato di contrastare la diffusione del virus è stata la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata in data 31 gennaio 2020, che, sulla scorta della proclamazione dello stato di pandemia effettuato dall'OMS in data 30 gennaio 2020 e dei preoccupanti dati epidemiologici circa la diffusione del contagio, ha dichiarato lo stato di emergenza, ai sensi dell'art. 7, comma 1, lett. c), e dell'art. 24, comma 1 del D.Lgs. n. 1 del 2018, il "Codice della protezione civile". In seguito a tale dichiarazione, sono state emanate una serie di ordinanze di carattere attuativo da parte della Protezione Civile adottate *ex art.* 25, D.Lgs. n. 1 del 2018 e da parte del Ministro della Salute ai sensi dell'art.32 della Legge 833/1978¹³⁰. A tali provvedimenti si sono affiancate le ordinanze sanitarie emanate dai presidenti delle Regioni allo scopo di contenere il rischio epidemiologico con riferimento ai territori di loro competenza.

La primissima fase dell'emergenza sanitaria è stata, quindi, caratterizzata dalla dichiarazione dello stato di emergenza e da una serie di ordinanze emanate dal Ministro della Salute, dalla Protezione Civile e dai presidenti delle Regioni, con cui sono state adottate in via d'urgenza le prime misure per impedire il dilagare del contagio sul territorio italiano. Non vi è stata, almeno inizialmente, l'adozione di un provvedimento normativo organico da parte del Governo per disciplinare l'emergenza sanitaria

¹³⁰ Ad esempio, è stata emanata l'ordinanza del Ministro della salute in data 21 febbraio, che obbligava le autorità sanitarie ad applicare la misura della quarantena con sorveglianza attiva, per 14 giorni, agli individui che avessero avuto contatti con casi confermati di Covid-19, nonché la misura della permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva agli individui che, negli ultimi 14 giorni, avessero fatto ingresso in Italia dopo aver soggiornato nelle aree della Cina interessate dall'epidemia.

in corso.

Tuttavia, l'aumento esponenziale del numero dei contagiati e l'affanno in cui sono fin da subito entrate le terapie intensive di varie Regioni del nord Italia (in particolare le terapie intensive della Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna), hanno reso necessario l'emanazione del Decreto Legge n. 6/2020 del 23 febbraio¹³¹ dal titolo "misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza", con cui è stato consentito alle "autorità competenti" di adottare misure molto restrittive nei confronti delle libertà cittadini, al fine di arginare la diffusione del virus che cominciava ad essere presente in modo sempre più consistente sul territorio italiano¹³².

Il Decreto ha posto le basi normative per la costruzione di due categorie di provvedimenti differenziati, da una parte i DPCM del Presidente del Consiglio dei Ministri, varie tipologie di atti adottati dai ministri (ordinanze, decreti, circolari e direttive) e ordinanze della Protezione Civile e, dall'altro lato, una moltitudine di provvedimenti aventi prevalentemente il carattere dell'ordinanza, adottati dalle autorità regionali allo specifico scopo di regolare l'emergenza sanitaria ed epidemiologica in corso nel loro territorio¹³³. Tali provvedimenti normativi hanno trovato tutti il loro fondamento giuridico nel Decreto- Legge 6/2020 che è diventato l'asse portante dell'azione posta in essere dai soggetti istituzionali competenti per arrestare il contagio e dare respiro al Servizio Sanitario Nazionale sottoposto ad una pressione sempre più costante. Il Decreto-Legge n. 6/2020 all'art. 1 indicava tutte le misure restrittive dei diritti dei cittadini che potevano essere adottate per contrastare il contagio, mentre all'art. 2 consentiva alle "autorità competenti", tra cui rientrano anche gli enti regionali, la possibilità di adottare "ulteriori misure" per il contenimento dell'epidemia Covid-19.

Si rileva come, già la disposizione di cui all'art. 2 del Decreto in oggetto generava fin da subito notevoli problematiche, in quanto forse si sarebbero potuti meglio definire presupposti e limiti per l'adozione delle "ulteriori misure", magari prevedendo a carico delle Regioni anche l'esperimento di una qualche forma di collaborazione preventiva con lo Stato. Infatti, la vaghezza di tale disposizione e la mancanza di limiti precisi all'adozione di misure restrittive, consentiva un'espansione incontrollata del potere di adottare ordinanze da parte delle Regioni, causando notevoli problemi di coordinamento tra la fonte regionale e la fonte statale.

Tuttavia, esaminando con attenzione il Decreto, la disposizione che sicuramente ha generato maggiori criticità è quella contenuta nell'art. 3 comma 2, secondo cui, in caso di *necessità ed urgenza* e nelle

¹³¹ Cfr. Cap. II, § 2.2.

¹³² *Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19-DL 33/2020*, <https://www.camera.it/leg18/298> D.L. 33/2020 - A.S. 1812, p.10, 23 giugno 2020, a cura del Servizio Studi della Camera dei Deputati e del Senato. Il ricorso alla fonte legislativa è stato reso necessario dall'incidenza delle misure adottate su diritti dei cittadini tutelati in Costituzione che sono stati sempre più compressi, così come efficacemente spiegato dal Dossier parlamentare relativo alla conversione in legge del D.L. n.33/2020

¹³³ V. Di Capua, *Il nemico invisibile: la battaglia contro il Covid 19 divisa tra stato e Regioni*, cit., p.6.

more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, le misure di cui agli artt. 1 e 2 (ossia quelle maggiormente limitative delle libertà dei cittadini) possono essere adottate ai sensi dell'art. 32, della Legge n. 833 del 1978, dell'art. 117, della Legge n. 112 del 1998 e dell'art. 50, del D.Lgs. n. 267 del 2000, e quindi, rispettivamente, dal Ministro della Salute, dal Presidente della Regione e dal Sindaco.

In realtà, il Governo, mediante la norma in esame, voleva intendere che le ordinanze regionali potessero essere emanate solo antecedentemente ai provvedimenti statali e che, comunque, fossero destinate a perdere efficacia al momento dell'emanazione di quest'ultimi. Lo scopo della norma era quello di far sì che le Regioni potessero intervenire dal basso in modo più efficace e tempestivo per fronteggiare l'emergenza, in attesa dell'adozione dei provvedimenti governativi.

Tuttavia la disposizione, a causa della scarsa chiarezza nella formulazione, è stata invece interpretata riconoscendo alle Regioni la possibilità di emanare ordinanze ai sensi dell'art. 32 della Legge 833/1978 anche successivamente all'emanazione dei provvedimenti emergenziali del governo e non soltanto prima che quest'ultimi venissero emanati per disciplinare quella specifica materia, come invece il Governo voleva intendere. In virtù di tale interpretazione le Regioni si sono, così, sentite legittimate ad emanare ordinanze per disciplinare una determinata fattispecie, nonostante sul punto fosse già intervenuto un Decreto del Governo. A supporto della interpretazione estensiva della disposizione contenuta nel Decreto 6/2020 sono state formulate diverse teorie. Per esempio, è stato osservato che ragionando diversamente, si sarebbe andati contro la natura stessa del potere previsto dallo strumento giuridico dell'ordinanza contingibile e urgente spettante alle Regioni e che il periodo di *more* richiamato dalla norma sarebbe in realtà da intendersi come terminato soltanto al momento di conclusione dell'emergenza sanitaria, ossia con l'adozione dell'ultimo DPCM da parte del Governo, e non con i DPCM fino a quel momento emanati¹³⁴.

Trattasi di linee interpretative che hanno consentito alle Regioni di emanare durante la primissima fase dell'emergenza una moltitudine di ordinanze, spesso in contrasto con i DPCM del Governo, pregiudicando così la gestione unitaria della crisi a livello nazionale¹³⁵. Infatti, con i numerosi provvedimenti emanati dagli enti regionali, si è instaurato un regime a livello differenziato, con misure diverse da Regione a Regione, spesso non giustificate e proporzionate alla reale situazione epidemiologica del territorio. Si pensi per esempio a quanto è avvenuto nella Regione Campania dove sono

¹³⁴ M. Luciani, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *AIC Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 10 aprile 2020, fasc. n.2/2020, p.134.

¹³⁵ Un esempio di provvedimento regionale in contrasto con i decreti del governo, è sicuramente l'ordinanza del 20 marzo n. 33 adottata dal Presidente della Regione Veneto, Luca Zaia, che facendo riferimento alle limitazioni già contenute nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 marzo 2020, specificava che gli spostamenti sul territorio regionale dovessero essere limitati ad un raggio di 200 metri dalla residenza o dimora anche quando dettati da necessità fisiologica, vietando inoltre l'apertura dei centri commerciali nel giorno di domenica.

state introdotte misure di contenimento del contagio molto più restrittive di quelle nazionali, nonostante la diffusione del Covid-19 nel territorio fosse notevolmente ridotta in proporzione ad altre Regioni, come per esempio la Lombardia o il Veneto.

La frammentazione normativa che si è così venuta a creare ha sicuramente causato numerosi problemi e difficoltà in un momento in cui sarebbe probabilmente servita unità d'intenti ed una risposta rapida, coordinata ed uniforme su tutto il territorio nazionale, al fine di contenere il contagio. Pur condividendo la bontà del principio secondo cui l'amministrazione di prossimità al cittadino è la più idonea ad intervenire per far fronte all'emergenza, a causa della genericità della norma e del mancato coordinamento tra centro e periferia, si è generata una sorta di concorrenza tra la fonte statale e fonte regionale relativamente all'emanazione dei provvedimenti normativi di contrasto al Covid-19¹³⁶.

Proprio per far fronte alle sopra descritte carenze normative, è stato emanato dal Governo il Decreto-Legge n. 19 del 25 marzo 2020¹³⁷, che ha abrogato il Decreto-Legge 6/2020. Con un evidente cambio di passo rispetto all'impostazione precedente, i poteri per la gestione della crisi Covid-19 sono stati concentrati in capo al Presidente del Consiglio dei Ministri, cercando così di rimediare alla situazione di *anarchia istituzionale* venutasi a creare con la precedente disciplina.

La norma ha posto limiti più stringenti all'iniziativa delle Regioni, circoscrivendo l'esercizio del potere di ordinanza da parte di quest'ultime. Nello specifico, in forza del nuovo disposto, le Regioni possono adottare misure di contrasto al contagio sempre nelle *more* dei provvedimenti del governo, ma all'art. 3 comma 1 è stato previsto espressamente che le ordinanze regionali hanno un'efficacia limitata all'adozione dei Decreti da parte del Presidente del Consiglio e delle autorità governative. È stato chiarito, quindi, che le misure delle Regioni si esauriscono con l'adozione dei DPCM del Governo, ponendo un freno a quelle interpretazioni in senso ampliativo della norma contenuta nel precedente Decreto che hanno consentito ai presidenti delle Regioni di sentirsi legittimati dal punto di vista giuridico ad emanare una moltitudine ordinanze anche in aperto contrasto con i DPCM del Presidente del Consiglio. Pertanto, l'art.3 rappresenta un tassello fondamentale del Decreto-Legge n. 19/2020, in quanto conferisce un ruolo centrale nella gestione della crisi sanitaria ai DPCM del Presidente del Consiglio ed attribuisce ad ogni altro provvedimento emergenziale un ruolo secondario, adottabile esclusivamente nelle *more* dell'adozione dei provvedimenti governativi, con efficacia limitata fino al momento dell'emissione di quest'ultimi.

Il Decreto-Legge n. 19/2020 ha posto ulteriori limiti ai poteri delle Regioni in quanto, sempre ai sensi dell'articolo 3 comma 1, è stato previsto che le ordinanze regionali possono essere emanate solo in

¹³⁶ Si pensi, per esempio, alla disciplina per l'apertura degli esercizi commerciali per l'acquisto di beni di prima necessità che variava da regione a regione e spesso in contrasto con quanto previsto nei DPCM emanati dal governo.

¹³⁷ Cfr. Cap. II, § 2.2.

caso di «specifiche situazioni sopravvenute di aggravamento del rischio sanitario verificatosi nel loro territorio o in una parte di esso» e che possono «introdurre misure ulteriormente restrittive, tra quelle di cui all'articolo 1, comma 2», ma «esclusivamente nell'ambito delle attività di loro competenza e senza incisione delle attività produttive e di quelle di rilevanza strategica per l'economia nazionale». Quindi, è stato chiarito che nell'esercizio del potere di ordinanza, le Regioni possono emanare ordinanze esclusivamente nelle materie di loro competenza e non è consentito alle stesse, in alcun modo, invadere ambiti di competenza statale¹³⁸.

Si sottolinea che, proprio la disposizione con cui è vietato alle Regioni di emanare ordinanze che incidano sulle attività produttive, ha sollevato non poche perplessità, poiché in virtù di quanto previsto dall'art. 117 della Costituzione rientrano nella competenza regionale residuale/esclusiva materie come l'industria, il commercio e l'artigianato. Tali settori, con la disposizione contenuta nel Decreto, vengono notevolmente compressi e limitati con una conseguente perdita di competenza da parte delle Regioni. Si mette in evidenza come la competenza residuale delle Regioni, prevista direttamente dalla Costituzione, è limitata da fonti di rango inferiore come i Decreti-Legge ed i successivi DPCM attuativi emanati dal governo. Non convincono le giustificazioni addotte dal governo secondo cui la limitazione sarebbe comunque supportata dalla carta costituzionale ed in particolare dall'art. 77 in materia di decretazione d'urgenza e dal principio di sussidiarietà contenuto nell'art. 118 che consente all'esecutivo di avocare a sé le funzioni amministrative spettanti alle Regioni nel caso in cui sia necessario garantire l'unitarietà. Infatti, nonostante la gravissima crisi sanitaria in atto, il Governo avrebbe certamente potuto agire in maniera più rispettosa delle competenze delle Regioni costituzionalizzate all'art. 117 con la riforma del titolo quinto della Costituzione.

Proprio per cercare di mantenere, almeno in parte, il coinvolgimento delle Regioni nella gestione della crisi, l'art. 2 del Decreto 19/2020 prevede che l'istanza per l'adozione dei provvedimenti emergenziali del Governo possa venire anche dal Presidente della Regione interessata oppure, alternativamente, dal Presidente della Conferenza delle Regioni, se si tratta di un provvedimento che ha un'estensione nazionale. Coinvolgendo le Regioni nella fase ascendente del procedimento volto all'emanazione dei decreti del Presidente del Consiglio si è voluta controbilanciare la centralità assunta dal Governo nella gestione dell'emergenza sanitaria dopo le novità introdotte dal Decreto-

¹³⁸ *Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19 D.L. 19/2020 / A.C. 2447-A*, <https://www.casale.it/leg18/298> p.11. Come riportato nel Dossier parlamentare relativo alla conversione in legge del D.L. 19/2020 il richiamo alle attività di competenza regionale parrebbe riferirsi in buona sostanza alle competenze legislative di cui all'art.117, commi terzo (di tipo concorrente fra Stato e Regioni) e quarto (di tipo residuale) della Costituzione.

Legge n.19/2020, dando anche ai Presidenti delle Regioni la possibilità di partecipare all'*iter* di formazione dei provvedimenti.

Sempre per la medesima ragione di cui sopra, oltre che per evidenti ragioni di *compromesso istituzionale* con le Regioni, il successivo DPCM 10 aprile del 2020, attuativo del Decreto-Legge 19/2020, all'art. 8 comma 3 ha previsto che: «si continuano ad applicare le misure più restrittive adottate dalle Regioni, anche d'intesa con il Ministro della Salute, relativamente a specifiche aree del territorio regionale», introducendo così una clausola di salvezza per alcune disposizioni regionali che, diversamente, senza tale norma, sarebbero state abrogate.

Del resto, una decadenza automatica di tutte le misure adottate dalle Regioni, antecedentemente all'entrata del nuovo Decreto, avrebbe avuto esiti paradossali e dannosi, quali per esempio il venir meno immediato ed automatico dei provvedimenti regionali adottati per contrastare il contagio con cui sono state create delle zone rosse attorno a comuni ed a territori in cui la situazione epidemiologica aveva raggiunto livelli di forte criticità¹³⁹. La disposizione, in ogni caso, ha generato enormi critiche, in particolare sotto il profilo del rapporto delle fonti, poiché l'art. 8 comma 2 del DPCM del 10 aprile 2020, da considerarsi a tutti gli effetti fonte secondaria, si pone in contrasto con la norma primaria costituita dall'art.3 comma 1 del D.L. 19/2020, con cui è stato previsto un limite temporale alle vigenze delle misure regionali più restrittive individuandolo, come sopra riferito, non oltre l'emana-zione dei decreti del Presidente del Consiglio. Infatti, tale "sanatoria" è stata disposta da una fonte secondaria come il DPCM, quando invece, più correttamente avrebbe dovuto essere stabilita in sede di legge di conversione¹⁴⁰.

In ogni caso, nonostante l'entrata in vigore del Decreto-Legge n. 19/2020 e le disposizioni nello stesso contenute, alcune Regioni, anche se in forma più contenuta rispetto a prima, pur essendo stati adottati i Decreti da parte del Presidente del Consiglio, hanno continuato ad approvare ordinanze di proroga delle precedenti misure e, in alcuni casi, hanno introdotto disposizioni innovative rispetto a quelle precedentemente approvate. Proprio a causa di ciò, la situazione d'incertezza sotto il profilo normativo è continuata ad aumentare generando, in particolare, tantissime difficoltà alla popolazione che si è trovata di fronte a provvedimenti regionali spesso in aperto contrasto con la normativa statale¹⁴¹. Per avere un'idea dell'ampiezza dei provvedimenti regionali durante la fase più critica dell'emergenza sanitaria basti pensare che le ordinanze regionali per fronteggiare l'emergenza epidemiologica

¹³⁹A. Bartolini, *Sull'uso e (abuso) delle ordinanze emergenziali regionali*, in *Giustizia Insieme*, 23 aprile 2020, intervista a cura di F. Ruggiero.

¹⁴⁰V. Di Capua, *Il nemico invisibile: la battaglia contro il Covid 19 divisa tra stato e Regioni*, cit., p. 14.

¹⁴¹Si pensi per esempio alla questione in merito alle modalità ed ai tempi di riapertura delle attività commerciali che ha portato all'emana-zione di norme contrastanti tra stato e Regioni, generando così grande incertezza nei confronti della popolazione.

Covid-19 sono state in tutto 492, a decorrere dal Decreto-Legge 23 febbraio 2020 fino al 30 aprile. Al primo posto vi è l'Abruzzo con 49 ordinanze, mentre, in seconda ed in terza posizione, vi sono la Toscana con 45 e la Campania con 39¹⁴².

Già da questi dati si può evincere come qualcosa non abbia funzionato nella gestione dell'emergenza Covid-19. Infatti, paradossalmente, sono state proprio le Regioni meno colpite dalla crisi sanitaria che hanno emanato il numero più alto di ordinanze, quasi ad evidenziare un profondo senso di sfiducia nei confronti dell'azione intrapresa dall'esecutivo fino a quel momento¹⁴³.

Successivamente al D.L. 19/2020 ed al DPCM del 10 aprile 2020, è stato emanato dal governo il DPCM 26 aprile del 2020 con cui è iniziata la fase di allentamento delle misure restrittive, allo scopo di favorire un progressivo ritorno alla normalità ed un parziale ripristino della libertà di movimento della popolazione. In particolare, è stata consentita la possibilità d'incontrare i propri congiunti e vi è stato un limitato ripristino delle attività sportive. Con specifico riferimento alle competenze di Stato e Regioni, il DPCM 26 aprile del 2020 ha stabilito all'art. 2 comma 11 che le Regioni debbono monitorare la situazione epidemiologica dei loro territori in relazione alle attività produttive e, nel caso in cui rilevino un rischio sanitario secondo i criteri elencati nel Decreto del 20 aprile 2020 del Ministero della Salute, debbono proporre a quest'ultimo le misure restrittive ed urgenti che debbono essere adottate. I dati vengono raccolti e poi comunicati giornalmente dalle Regioni al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità ed al Comitato Tecnico Scientifico

La norma ha così introdotto ulteriori limitazioni nei confronti degli enti regionali, stabilendo che l'ordinanza regionale *ex art.* 32 della Legge 833/1978, nel caso in cui abbia ad oggetto le attività produttive, prima di essere emanata dev'essere obbligatoriamente concordata con il Ministero della Salute e dev'essere subordinata all'esistenza di un rischio sanitario secondo criteri predeterminati a monte dal Decreto del 20 aprile 2020. Si tratta dell'ennesimo tentativo del Governo di contenere la produzione normativa regionale in materia di emergenza sanitaria e, in particolare, di evitare che molte Regioni aggravino la situazione economica del territorio con misure spesso non proporzionali ad un reale rischio sanitario del territorio.

Discorso a parte, invece, meritano le ordinanze regionali introduttive di misure non più restrittive, ma bensì più permissive. Infatti, se nella prima parte della crisi sanitaria abbiamo assistito ad un proliferare ordinanze che hanno aggravato e reso più strette le misure del governo, all'indomani della fase due iniziata con il DPCM 26 aprile del 2020, molte Regioni hanno cominciato ad emanare provvedimenti volti a facilitare l'apertura delle attività commerciali, allo scopo di dare respiro all'economia

¹⁴² F. Musella, *I poteri di emergenza nella repubblica dei presidenti* in *Diritti Regionali*, rivista di diritto delle autonomie locali, 30 giugno 2020, fasc. n. 2/2020, p.132.

¹⁴³ Per un ulteriore approfondimento sul tema delle ordinanze emanate dalle Regioni nel corso dell'emergenza si veda il Capitolo II «*Gli strumenti giuridici straordinari ed ordinari tra tutela della salute e dubbi di costituzionalità*»

locale provata da mesi di durissimo *lock-down*. Si sottolinea come, proprio in relazione alla legittimità di tali misure, sono sorti maggiori dubbi. Infatti, le Regioni, per giustificare l'adozione di tali provvedimenti, hanno fatto sovente riferimento all'art. 32 della legge 833/1978, ma, com'è stato osservato da parte della dottrina, nel momento in cui si emanano ordinanze più permissive si esce dal campo di applicazione del predetto disposto normativo che è volto esclusivamente alla "tutela della salute". Infatti, con le misure più permissive adottate dalle Regioni la tutela non è rivolta tanto alla salute dei cittadini, ma quanto alla salvaguardia delle attività commerciali ed economiche del territorio. Pertanto, mancherebbe il presupposto stesso per le ordinanze regionali in quanto, nel caso di specie, l'art. 32 della Legge 833/1978 non potrebbe trovare applicazione. Proprio su questo punto si è creato un notevole conflitto tra Stato e Regioni che è poi sfociato in durissime controversie giudiziarie.

Successivamente, con la riduzione del contagio, è stato emanato il Decreto-Legge n.33 del 16 maggio 2020 con efficacia decorrente dal 18 maggio fino al 31 luglio 2020, che ha disciplinato gli spostamenti delle persone fisiche e le modalità di svolgimento delle attività economiche, produttive e sociali. Sono stati, inoltre, ridisegnati nuovamente i rapporti tra stato e Regioni. In particolare, è stato previsto all'art.1 comma 14 che le attività economiche, produttive e sociali si svolgono nel rispetto dei protocolli e delle linee guida adottate dalle Regioni o dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in conformità ai principi contenuti nelle linee guida nazionali. Quindi, i protocolli che le Regioni possono introdurre per disciplinare l'attività economica di un determinato settore con misure specifiche finalizzate a limitare il contagio, debbono comunque rispettare le linee guida nazionali. Il comma in oggetto prevede, al secondo periodo, che in mancanza di adozione dei protocolli regionali, trovano diretta attuazione i protocolli o le linee guida adottati a livello nazionale.¹⁴⁴

Nello specifico, proprio a causa dei provvedimenti sempre più permissivi che sono stati progressivamente emanati dalle Regioni con il graduale miglioramento della situazione epidemiologica, è stato previsto all'art. 1 comma 16 del suddetto disposto normativo che *nelle more* di adozione dei DPCM di cui all'art. 2 del Decreto-Legge n. 19/2020, la Regione, informando il Ministero della Salute, può adottare anche misure più ampliative rispetto a quelle adottate dal Governo ai sensi del medesimo articolo 2. Con la disposizione normativa in oggetto è stato rafforzato il coinvolgimento delle Regioni nella gestione dell'emergenza epidemiologica, rispetto a quanto previsto dall'art.3 del Decreto-Legge n.19 del 2020 che permetteva alle Regioni d'introdurre soltanto misure ulteriormente restrittive rispetto a quelle vigenti, escludendo che potessero essere adottati da parte delle Regioni provvedimenti

¹⁴⁴ Si segnala, in tal senso, che l'11 giugno scorso, in attuazione della disposizione in esame, la Conferenza delle Regioni e delle province autonome ha adottato le linee guida per la riapertura delle attività economiche e produttive. Tali linee guida sono peraltro esplicitamente richiamate nelle premesse del DPCM 11 giugno 2020 (recante ulteriori disposizioni attuative del Decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 e del presente Decreto-Legge) e sono riprodotte nell'allegato n.9 al medesimo Decreto.

più permissivi. Così facendo si è cercato di mettere un argine al nascente contenzioso tra Stato e Regioni, che avrebbe rischiato di aggravare ulteriormente i rapporti già tesi tra questi due soggetti, soprattutto in un periodo di grande emergenza nazionale ove è necessaria una forte cooperazione ed una grande unità d'intenti.

Inoltre, il DPCM emanato dal Governo in data 11 giugno 2020 in attuazione di quanto previsto dal Decreto-Legge n.19 del 25 marzo 2020 e dal Decreto-Legge n.33 del 16 maggio 2020, prevede che le Regioni hanno la responsabilità di dover accertare la compatibilità dello svolgimento di talune attività con l'andamento della situazione epidemiologica nei propri territori¹⁴⁵. In caso d'incompatibilità delle attività economiche con la situazione epidemiologica presente sul territorio, le Regioni, previa comunicazione al Ministero della Salute, possono adottare misure più restrittive al fine di tutelare la salute dei propri cittadini.

Detto ciò, si rende necessario approfondire brevemente il rapporto tra Stato e Regioni nel corso della nuova emergenza sanitaria iniziata nel mese di ottobre 2020, con l'arrivo della "seconda ondata pandemica".

Difatti, dopo l'allentamento delle misure restrittive e le riaperture iniziate dal mese di maggio 2020, si è verificata a poco a poco una lenta, ma inesorabile ricrescita dei contagi e dei morti da Covid-19 nel territorio italiano. L'aumento esponenziale dei contagi avvenuto principalmente nel mese di ottobre 2020, ha così costretto il Governo ad adottare misure con cui sono state introdotte nuovamente limitazioni alla libertà dei cittadini.

In particolare, nuove misure restrittive sono state introdotte con i DPCM adottati dal Governo in data 13 e 18 ottobre 2020, allo scopo di arginare la diffusione del contagio da Covid-19, in crescita su tutto il territorio italiano¹⁴⁶. In tale contesto, alcune Regioni, a causa dell'aggravarsi della situazione epidemiologica nel loro territorio, hanno adottato misure ancora più restrittive di quelle contenute nei DPCM sopra indicati.

È il caso, per esempio, della Regione Campania e della Regione Lombardia le quali hanno introdotto misure con cui, diversamente da quanto disposto dal Governo centrale nei propri provvedimenti emergenziali, hanno ripristinato la didattica a distanza nelle scuole primarie e secondarie ed hanno imposto l'obbligo di coprifuoco dopo le ore 23, allo scopo di ridurre gli assembramenti notturni e la così

¹⁴⁵ Le attività sono le seguenti: lo svolgimento degli sport di contatto; le attività dei comprensori sciistici; le attività di sale giochi, sale scommesse e sale bingo; le attività di centri benessere, di centri termali; servizi di ristorazione; le attività inerenti ai servizi alla persona; le attività degli stabilimenti balneari.

¹⁴⁶ Le principali limitazioni introdotte dal Decreto riguardano l'obbligo di indossare le mascherine anche all'aperto, la chiusura delle sale da ballo e delle discoteche, limiti alle attività dei servizi di ristorazione e implementazione dello *smart working* nella pubblica amministrazione.

detta *movida*¹⁴⁷. Pertanto, assistiamo ad un fenomeno del tutto analogo a quello verificatosi nel mese di marzo 2020, all'inizio della prima fase pandemica, quando le Regioni, a causa dell'aggravarsi della situazione epidemiologica nel loro territorio, si muovevano in ordine sparso adottando misure ancora più restrittive di quelle varate dal Governo.

Successivamente, stante l'insufficienza delle misure introdotte con i decreti sopra citati ed il continuo aumentare della curva dei contagi su tutto il territorio nazionale, in data 03/11/2020 il Governo decideva di emanare un nuovo DPCM contenente disposizioni ancora più limitative delle libertà individuali rispetto a quelle già approvate nel mese di ottobre. Caratteristica peculiare del nuovo Decreto è quella di introdurre due categorie di norme: quelle valide per tutto il territorio nazionale ed altre norme valide limitatamente all'ambito regionale. È stato così ideato un regime differenziato con la creazione di tre zone di rischio contagio, determinate seguendo ventuno parametri contenuti in una relazione tecnico-scientifico adottata dal Governo di comune accordo con la Conferenza Stato-Regioni¹⁴⁸.

È stato previsto, inoltre, che le norme, valide a livello regionale, debbano essere concordate d'intesa col Presidente della Regione¹⁴⁹. Secondo il nuovo DPCM, i provvedimenti vengono valutati su base settimanale, ed hanno durata minima di 15 giorni.

Le zone che sono state ideate dal Governo sono tre: la zona gialla, la zona arancione e la zona rossa¹⁵⁰. La zona rossa è quella con criticità più elevata in cui è previsto il divieto ad ogni spostamento in entrata ed in uscita dalla Regione e anche all'interno del territorio della stessa, salvo in ipotesi di necessità o di urgenza.

In base all'evoluzione della situazione epidemiologica del territorio ciascuna regione può passare da una zona all'altra con un conseguente mutamento delle misure restrittive applicabili nel territorio della stessa.

Esaminando nel dettaglio il Decreto di novembre possiamo rilevare come il Governo, a differenza delle norme introdotte nel corso della prima ondata pandemica di marzo-aprile, cerca di graduare le misure restrittive alla situazione epidemiologica specifica di ciascuna regione, intervenendo con misure altamente limitative delle libertà soltanto in quei territori in cui il numero dei contagiati risulta

¹⁴⁷ Si tratta dell'ordinanza n. 623 del 21 ottobre 2020 adottata da parte della Regione Lombardia e dell'ordinanza n. 82 del 20 ottobre 2020 della Regione Campania.

¹⁴⁸ Si tratta di un documento condiviso con la Conferenza Stato-Regioni ed allegato al DPCM. Il documento è denominato "*Prevenzione e risposta Covid-19, evoluzione della strategia per il periodo autunno inverno*". Il monitoraggio viene effettuato ogni settimana da parte dell'Istituto Superiore della Sanità sulla base di 21 parametri di rischio (es: indice Rt, numero casi sintomatici, ricoveri, casi nelle Rsa, occupazione posti letto sulla base dell'effettiva disponibilità).

¹⁴⁹ Gli ingressi e le uscite delle Regioni e delle Province Autonome (o parti di esse) dalla zona rossa, arancione o gialla vengono decisi con ordinanza del Ministero della Salute d'intesa con il presidente della Regione interessata.

¹⁵⁰ Al momento dell'entrata in vigore del nuovo DPCM sono state collocate in zona rossa Lombardia, Puglia, Valle d'Aosta e Piemonte. Tuttavia, in data 15 novembre 2020, a causa dell'aggravarsi dell'indice di rischio, sono stata collocate in zona rossa anche Toscana e Campania. In data 18 novembre 20 la stessa sorte è toccata all'Abruzzo.

così elevato da mettere a rischio la tenuta stessa del Servizio Sanitario Nazionale. Pertanto, non vi è più una disciplina unica applicabile indifferentemente su tutto il territorio nazionale, ma una serie di provvedimenti adottati dall'esecutivo di concerto con i Presidenti delle Regioni, proporzionali all'effettiva e reale situazione emergenziale del territorio. Trattasi sicuramente di un approccio più concreto e pragmatico che consente di affrontare la problematica tenendo conto della reale situazione dei territori e che permette un maggiore coinvolgimento delle Regioni le quali debbono collaborare con il Governo per introdurre le misure più opportune considerata la reale situazione epidemiologica. Con tale novità normativa si evita che, come già avvenuto nel corso dell'ondata pandemica di marzo ed aprile, vengano applicate misure altamente restrittive anche in zone in cui l'indice di contagio è basso.

3.3) Analisi delle prime pronunce giurisprudenziali sul riparto delle competenze tra Stato e Regioni nel corso dell'emergenza

Come già riferito nel paragrafo precedente, lo scontro istituzionale avvenuto tra Stato e Regioni nel corso dell'emergenza pandemica è spesso sfociato in controversie giudiziarie di fronte ai T.A.R. (Tribunali Amministrativi Regionali). Le pronunce che andremo ad esaminare sono precedenti giurisprudenziali di grande rilevanza poiché ci consentono di comprendere la posizione assunta dai giudici amministrativi in merito ai conflitti di competenza tra Governo e Regioni in una materia così delicata e complessa come quella dell'emergenza sanitaria.

Senza dubbio, il caso che ha destato maggiore interesse e che ha avuto anche più risonanza a livello mediatico, è stata la controversia generata dall'impugnazione da parte del Governo dell'ordinanza del Presidente della Regione Calabria n. 37 del 29 aprile 2020¹⁵¹. Con l'ordinanza in oggetto era stata disposta la ripresa dell'attività di ristorazione sul territorio regionale, non solo con consegna a domicilio e con asporto, già consentite dal DPCM del 26 aprile, ma anche mediante servizio al tavolo da effettuarsi all'aperto e nel rispetto di tutte le precauzioni igienico sanitarie. Al momento dell'emanazione dell'ordinanza da parte della Regione Calabria, vigeva ancora il divieto su tutto il territorio nazionale di svolgere attività di ristorazione con servizio ai tavoli. Infatti, il DPCM 26 aprile 2020, avente efficacia dal 4 maggio 2020 fino al 17 maggio 2020, emanato in attuazione del Decreto-Legge 19/2020, disponeva la sospensione dei servizi di ristorazione (bar, pub, gelaterie, ristoranti), consentendo soltanto la consegna a domicilio e stabilendo il divieto di consumare prodotti all'interno dei locali. Il divieto imposto dal Governo aveva come scopo quello di evitare assembramenti presso i luoghi di ristorazione e limitare, così, la diffusione del contagio.

¹⁵¹ Cfr. Cap. II, § 2.2.

L'ordinanza veniva, pertanto, impugnata da parte del Governo di fronte al Tar della Calabria deducendo la violazione degli artt. 2, comma 1, e 3 comma 1, del Decreto-Legge n. 19 del 25 marzo 2020 che determinano le competenze statali nell'emergenza e sottolineando la carenza assoluta di potere della Regione Calabria nell'emanazione del provvedimento. In particolare, l'art. 3 comma 1 del Decreto in oggetto, come visto nel precedente paragrafo, prevede che i provvedimenti delle Regioni aventi ad oggetto il contrasto alla diffusione del Covid-19, sempre destinati ad essere adottati nelle *more* dei decreti del governo, debbano rispettare le seguenti condizioni: possono essere introdotti solo per sopravvenuto aggravamento del rischio sanitario e devono prevedere esclusivamente misure ulteriormente restrittive delle attività sociali e produttive.

Nel caso di specie, sempre secondo il ricorso del Governo, l'ordinanza impugnata neppure poteva trovare fondamento nell'art. 32 comma 31 della legge 833/1978, espressamente richiamato nel preambolo del provvedimento regionale, perché derogato dallo stesso Decreto-Legge n. 19/2020 all'art. 3 comma 3. Inoltre, la Presidenza del Consiglio dei Ministri nel proprio ricorso lamentava anche la circostanza che l'ordinanza non sarebbe stata supportata da un'adeguata istruttoria da parte della Regione Calabria e che sarebbe stata emanata in assenza di «qualunque interlocuzione con il Governo»¹⁵², violando così il principio di leale collaborazione istituzionale.

La Regione Calabria, a propria difesa, eccepiva in via preliminare il difetto di giurisdizione, argomentando che la controversia, consistendo in un conflitto di attribuzioni, sarebbe rientrata nella competenza della Corte costituzionale, ai sensi dell'art. 134 della Costituzione. Nel merito, invece, la Regione Calabria contestava il DPCM del 26 aprile 2020 che «sottopone a una disciplina unitaria tutto il territorio nazionale, senza tener conto delle differenze fattuali»¹⁵³ ed evidenziava, inoltre, che «lo strumento normativo utilizzato dal Governo (un DPCM) sarebbe palesemente inadeguato perché la Costituzione non prevede la delegabilità dei poteri di decretazione d'urgenza di cui all'art. 77 Cost.»¹⁵⁴. Pertanto, secondo la tesi della Regione Calabria, l'ordinanza adottata sarebbe stata pienamente legittima e dovrebbe essere considerata come una disposizione di dettaglio del DPCM del 26 aprile 2020.

Il Tar Calabria, esaminate le difese delle parti, ha deciso la controversia con la sentenza n.841 del 8 maggio 2020. *In primis*, viene rigettata l'eccezione d'incompetenza formulata dalla Regione Calabria secondo cui nel caso di specie si radicherebbe la competenza della Corte Costituzionale poiché, secondo i giudici amministrativi, l'atto impugnato, è un'ordinanza contingibile e urgente emanata dal Presidente della Regione avente natura amministrativa e, inoltre, la lite sarebbe priva di rilevanza

¹⁵² Sentenza n. 841 del 9 Maggio 2020 del Tar Calabria § 7.3, secondo capoverso.

¹⁵³ Sentenza n. 841 del 9 Maggio 2020 del Tar Calabria § 8.2, secondo capoverso.

¹⁵⁴ Sentenza n. 841 del 9 Maggio 2020 del Tar Calabria § 8.2, terzo capoverso.

costituzionale¹⁵⁵.

Esaminando, invece, i profili della sentenza che più interessano, ossia quelli attinenti al merito della controversia, si rileva come i giudici amministrativi hanno escluso che le prescrizioni del D.L. 19/2020 violino la Costituzione poiché la competenza del Governo nell'adozione del Decreto in questione troverebbe fondamento nell'art.117 comma 2 lett. q che attribuisce a quest'ultimo la competenza esclusiva in materia di *profilassi internazionale* e nel medesimo articolo che prevede la competenza concorrente in materia di "tutela della salute" e "protezione civile".

Il Tar, inoltre, statuisce che il potere del Presidente del Consiglio dei Ministri d'individuare in concreto le misure necessarie di contrasto alla pandemia avrebbe la propria base giuridica nell'art. 118 comma 1 della Costituzione che esprime il principio di sussidiarietà. Infatti, nel caso di specie, trattandosi di un'emergenza sanitaria di carattere internazionale, l'individuazione delle misure d'adottare, secondo il summenzionato principio, non potrebbe che essere effettuata dal Governo centrale. L'art. 118 comma 1, secondo il ragionamento dei giudici calabresi, legittimerebbe l'attrazione da parte dello Stato di materie appartenenti alla competenza concorrente come la "tutela della salute" e la "protezione civile".

Il Tar ha poi concluso il suo ragionamento richiamando la previsione di cui all'art. 3, comma 3, del Decreto-legge n. 19 del 2020, ove viene previsto che le disposizioni di cui all'art. 3 del medesimo Decreto (le disposizioni con cui vengono adottate misure restrittive delle libertà dei cittadini per ridurre il contagio) «si applicano altresì agli atti posti in essere per ragioni di sanità in forza di poteri attribuiti da ogni disposizione di legge previgente». Pertanto, il potere della Regione di disporre in via contingibile e urgente in materia sanitaria continua a sussistere, ma il legislatore con il Decreto-legge 19/2020 ne ha vincolato i tempi, l'oggetto e i modi di esercizio in ragione di quell'allocatione sussidiaria di funzioni amministrative dell'emergenza in capo allo Stato, prevista dal principio di sussidiarietà di cui all'art. 118 della Costituzione¹⁵⁶.

Il Tar della Calabria, infine, precisa che nel caso di specie vi sarebbe stata anche la violazione da parte della Regione Calabria del principio di leale collaborazione suscettibile d'integrare il vizio dell'eccesso di potere in quanto «non risulta che l'emanazione dell'ordinanza oggetto di impugnativa sia stata preceduta da qualsivoglia forma di intesa, consultazione o anche solo informazione nei confronti del Governo. Anzi, il contrasto nei contenuti tra l'ordinanza regionale e il DPCM 26 aprile 2020 denota un evidente difetto di coordinamento tra i due diversi livelli amministrativi, e dunque la

¹⁵⁵ Si tratta di un criterio da tempo elaborato dalla giurisprudenza costituzionale volto a far sì che possano essere giudicati dalla corte soltanto quei conflitti che abbiano una stretta rilevanza costituzionale e non possano essere sindacati dal giudice comune.

¹⁵⁶ F. Pagano, A. Saitta, *Il giudice amministrativo stoppa la ripartenza anticipata della Regione Calabria: sul lockdown è lo Stato a dettare legge*, in *AIC, Associazione Italiana Costituzionalisti*, 2 giugno 2020, fasc. 3/2020, p.404.

violazione da parte della Regione Calabria del dovere di leale collaborazione tra i vari soggetti che compongono la Repubblica, principio fondamentale nell'assetto di competenze del titolo V della Costituzione»¹⁵⁷.

Per i motivi esposti il Tar Calabria accoglie il ricorso del governo ed annulla l'ordinanza della Regione Calabria.

Segnatamente, con tale sentenza viene affermato a livello giurisprudenziale il principio secondo cui spetta al Presidente del Consiglio il compito d'individuare le misure per contrastare il contagio da Covid-19, mentre le Regioni possono intervenire per dettagliare la disciplina emanata a livello centrale soltanto nei limiti stabiliti dall'art. 3 comma 1 del Decreto-Legge n.19/2020 e senza porsi in contrasto con quanto previsto dal governo. Nel caso di specie, con l'emanazione dell'ordinanza in oggetto, i limiti sono stati violati dalla Regione Calabria ed a nulla può valere il riferimento all'art. 32 della Legge 833/1978, essendo stata la stessa tale legge derogata dal predetto Decreto che ha riaffermato il primato dei provvedimenti governativi su quelli adottati a livello regionale. Si rileva come il Tar, con la sentenza in parola, vuole evidenziare la separazione di competenze tra Governo centrale e Regioni piuttosto che una relazione strettamente gerarchica tra le stesse. Infatti, il potere di ordinanza contingibile e urgente in capo alle Regioni, ai sensi dell'art. 32 della Legge 833/1978, come già sopra riferito, continua a sussistere ma, nel caso d'emergenza sanitaria a livello nazionale, è compito dello Stato emanare i provvedimenti necessari per affrontare la crisi in virtù del sopra richiamato principio di sussidiarietà.

Con riferimento, invece, alla violazione del principio di leale collaborazione il Tar ha voluto sottolineare la condotta poco cooperativa tenuta dalla Regione Calabria che ha adottato l'ordinanza senza nessuna comunicazione preventiva al governo. Infatti, se la Regione avesse agito diversamente, forse si sarebbe potuti giungere ad un'intesa con il Governo e si sarebbe potuto evitare il giudizio.

Detto ciò, un'altra pronuncia giurisdizionale molto interessante da esaminare in materia d'emergenza sanitaria, è quella del Tar Marche che con Decreto n.56 del 27 febbraio 2020, quindi proprio al principio dell'esplosione dell'epidemia Covid-19 sul territorio italiano, ha sospeso l'ordinanza n.1/2020 adottata dalla Regione Marche. Con il provvedimento in oggetto, il Presidente della Regione Marche, pur non essendoci ancora contagiati nel territorio regionale, decideva di adottare le stesse misure restrittive già in vigore in Veneto, Lombardia ed Emilia-Romagna, territori dove, però, il contagio aveva già assunto dimensioni preoccupanti per la presenza di diversi casi sul territorio.

L'ordinanza è stata adottata in quanto vi era una forte preoccupazione causata dalla vicinanza geo-

¹⁵⁷ Sentenza n. 841 del 9 Maggio 2020 del Tar Calabria, § 22.

grafica delle Marche con l'Emilia-Romagna, regione che contava nelle provincie confinanti già diversi casi di contagio da Covid-19.

Si sottolinea come con l'ordinanza *de qua* sono state introdotte dal 26 febbraio 2020 fino al 4 marzo 2020 misure di contrasto al contagio previste dall'art. 1 del D.L. 6/2020, tra cui la chiusura dei servizi educativi dell'infanzia e delle scuole, la chiusura dei musei e delle biblioteche e la sospensione dei concorsi pubblici. La base normativa di riferimento per l'emanazione dell'ordinanza era l'ambiguo disposto dell'art. 2 del D.L. 6/2020, già esaminato nel paragrafo precedente, che consentiva alle Regioni di adottare ulteriori misure restrittive delle libertà dei cittadini, senza però indicare le condizioni che la regione doveva rispettare per l'emanazione dei provvedimenti e, soprattutto, senza prevedere nessun obbligo di consultazione preventiva con il Governo.

La Presidenza del Consiglio dei Ministri, pertanto, decideva d'impugnare l'ordinanza chiedendo con ricorso al Tar Marche, in via d'urgenza, l'annullamento della stessa e la concessione della sospensiva. Il Governo nel proprio ricorso rilevava come difettassero i presupposti per l'emanazione dell'ordinanza e lamentava anche la circostanza che la Regione Marche avesse violato l'accordo raggiunto soltanto il giorno prima con il Presidente del Consiglio dei Ministri¹⁵⁸.

Il Tar delle Marche con Decreto n. 56 del 27 febbraio 2020 accoglieva il ricorso del Governo sospendendo l'efficacia dell'ordinanza 1/2020 e statuendo che le "ulteriori misure" di cui all'art. 2 del D.L. 6/2020 avrebbero dovuto essere diverse da quelle restrittive già elencate all'art. 1 del medesimo Decreto, che si applicavano soltanto a territori con casi di contagio da Covid-19 già acclarati. In sostanza, secondo il Tar non potevano essere adottate le stesse misure restrittive in vigore in territori con già numerosi contagiati, in Regioni come le Marche in cui, fino a quel momento non era stato accertato neppure un caso di contagio. Nello specifico, con la pronuncia in esame, si può rilevare in maniera pratica le difficoltà generate dal D.L. 6/2020 (infatti, poi abrogato dal D.L. 19/2020) che, come già riferito, a causa delle sue disposizioni molto generiche ed ambigue ha consentito nelle prime fasi della pandemia l'emanazione di varie ordinanze da parte dei Presidenti delle Regioni che si sono sentiti legittimati ad introdurre misure altamente restrittive per contenere il contagio, anche in aperto contrasto con i provvedimenti del Governo. Inoltre, pur non essendo stata una circostanza rilevata dal Tar Marche nel Decreto di sospensione dell'ordinanza, appare evidente come nel caso di specie vi sia stata da parte della Regione Marche anche la violazione del principio di leale collaborazione, in quanto l'ordinanza è stata emanata in aperto contrasto con un accordo raggiunto il giorno prima con

¹⁵⁸ Il giorno 24 febbraio il presidente della Regione Marche annuncia ai giornalisti la decisione di adottare misure di contenimento del Covid-19 simili a quelle adottate da altre Regioni in cui erano già presenti diversi casi di contagio. Dopo un colloquio telefonico con il Presidente del Consiglio dei Ministri è stato indetto il giorno dopo un tavolo tecnico dove sarebbe stato raggiunto un accordo tra Regione e Governo, al fine di coordinare gli interventi di contrasto al contagio.

il governo, anche se non formalizzato a causa dei tempi ristretti¹⁵⁹. Sul punto è opportuno rammentare che, diversamente dalla condotta tenuta dalla Regione Marche nella vicenda in esame, altre Regioni, nel rispetto del principio di leale collaborazione, hanno cercato di raggiungere un accordo con il governo o con il Ministero della Salute prima di emanare ordinanze introduttive di nuove misure di contrasto al Covid-19¹⁶⁰.

Si sottolinea, come la Regione Marche, per correggere i vizi di legittimità rilevati dal Tar abbia successivamente emanato altre due ordinanze: l'ordinanza n. 2 del 27 febbraio 2020 e l'ordinanza n. 3 adottata in data tre marzo. Entrambe le ordinanze, pur contenendo profili di criticità (per esempio anche l'ordinanza n. 2 è stata emanata senza nessuna consultazione preventiva con il governo), non sono state impugnate dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, poiché successivamente superate dal DPCM del 4 marzo che ha esteso le misure restrittive a tutto il territorio nazionale creando "l'Italia zona protetta".

In particolare, l'ordinanza n. 2/2020, per superare le censure riscontrate dal Tar Marche, ha citato nelle premesse un'ordinanza della Regione Lazio del 26 febbraio, anch'essa adottata senza previa intesa con il Governo. Trattasi però di un caso diverso, in quanto la richiamata ordinanza della Regione Lazio non ha previsto misure restrittive alle libertà personali ed ai diritti dei cittadini di contenuto analogo a quelle introdotte nelle Marche, ma semplicemente ha stabilito degli obblighi d'informazione e di prevenzione al fine di contenere la diffusione del contagio sul territorio regionale. L'Ordinanza della Regione Lazio, quindi, a differenza delle ordinanze adottate nelle Marche, è conforme al dettato legislativo perché ha introdotto per l'appunto "le ulteriori misure" previste dal D.L. 6/2020 all'art.2, misure del tutto diverse e distinte da quelle elencate all'art. 1. Questo non è avvenuto per la Regione Marche che nell'ordinanza 1/2020 si è limitata a richiamare l'art.2 del D.L. 6/2020 prevedendo, però, non misure ulteriori come ha fatto la Regione Lazio, ma bensì quelle già previste dall'art.1 del predetto Decreto che, come rilevato dai giudici amministrativi, erano applicabili solo a territori in cui erano già presenti casi di contagio.

¹⁵⁹ G. Di Cosimo, G. Mengus, *La gestione dell'emergenza Coronavirus tra stato e Regioni: il caso marche*, 16 marzo 2020, p.4 in <https://www.biodiritto.org/content/download/3768/45243/version/1/file/03+Di+Cosimo+Menegus.pdf>, pagina consultata in data 20.08.20.

¹⁶⁰ Sul punto si veda l'ordinanza del 23 marzo della Regione Liguria, che come la regione Marche non registrava contagi, ma che è stata emanata cercando di raggiungere un'intesa con il Ministero della Salute. Si vedano anche le ordinanze delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto adottate il 23 febbraio 2020 in accordo con il Ministero della Salute.

3.4) Criticità e prospettive future

L'emergenza Covid-19 ha portato alla luce il difficile problema del rapporto tra Stato e Regioni, già presente da anni nel nostro ordinamento. Infatti, ancora prima della pandemia che ha investito il nostro territorio, vi erano forti tensioni tra il governo e talune Regioni. Si pensi, per esempio, alle discussioni relative al *regionalismo differenziato* previsto 3 dell'art.116 della Costituzione¹⁶¹, in virtù del quale le Regioni rivendicano una maggiore autonomia in determinati settori, tra cui anche la sanità.

Tali tensioni, come abbiamo visto, sono poi esplose in tutta la loro forza nel corso dell'emergenza sanitaria.

Si mette in evidenza come, spesso, molti dei conflitti tra Stato e Regioni, sono stati determinati dal mancato rispetto del principio di leale collaborazione, a cui devono necessariamente essere improntati i rapporti istituzionali, soprattutto in un ambito così delicato come la sanità. Difatti, il Servizio Sanitario Nazionale dev'essere considerato come l'insieme dei servizi sanitari regionali e degli enti istituzionali di rilievo nazionale che svolgono funzioni di governo e coordinamento della sanità, come per esempio l'Agens (Agenzia Nazionale per i servizi regionali), l'Istituto Superiore della Sanità o lo stesso Ministero della Salute.

Il Servizio Sanitario Nazionale italiano si caratterizza per la sua unitarietà ma, al contempo, anche per la sua differenziazione, in quanto i servizi sanitari sono organizzati lasciando maggiore spazio di autonomia alle Regioni e tenendo conto della storia e delle specificità dei singoli territori. Tutto ciò deve però avvenire sempre all'interno di una cornice che necessariamente dev'essere unitaria a livello nazionale. Proprio per queste ragioni, affinché il Servizio Sanitario Nazionale possa funzionare al meglio, necessita del coordinamento e della collaborazione reciproca tra Stato e Regioni.

Tale collaborazione, purtroppo, spesso è venuta a mancare nel corso dell'emergenza pandemica provocando così numerosi rallentamenti, proprio quando, invece, l'azione avrebbe dovuto essere decisa e coesa. Si sottolinea come in numerosi casi lo Stato abbia esitato dietro posizioni molto forti assunte dai presidenti delle Regioni, non tanto per una forma propria di debolezza, ma soprattutto per la «volontà governativa di derogare il meno possibile alla nostra forma di stato, evitando un accentramento eccessivo dei poteri in capo all'esecutivo, sia al nostro tipo di stato regionale, insistendo sulla leale collaborazione anche nei confronti di chi non la pratici o la irrida e facendo altresì applicazione del principio di sussidiarietà, che implica un margine ineliminabile di apprezzamento in capo al soggetto

¹⁶¹ L'art. 116 comma 3 della Costituzione consente, su iniziativa della regione interessata, la concessione di maggiore autonomia in varie materie. L'autonomia viene concessa mediante legge dello Stato. Veneto, Emilia-Romagna e Lombardia avevano già avanzato delle proposte per la concessione di maggiore autonomia in determinati settori.

minore circa la specificazione della misura restrittiva»¹⁶².

Proprio il principio di sussidiarietà dev'essere considerato anche per il futuro un criterio chiave da seguire per i rapporti tra Stato e Regioni, in caso di una nuova emergenza sanitaria. Infatti, è vero che permane in capo alla regione il potere di governare la sanità tenendo conto delle specificità del proprio territorio, ma dev'essere sempre garantita al Governo la possibilità d'intervenire avocando a sé le competenze delle Regioni nel caso in cui si rendesse necessaria una gestione unitaria per tutelare un interesse nazionale, come, per l'appunto, è accaduto nel corso dell'emergenza sanitaria Covid-19. Dall'altra parte, il Governo deve agire garantendo il coordinamento dell'emergenza sanitaria a livello nazionale, ma sempre nel rispetto delle competenze specifiche delle Regioni riconosciute dalla legge e dalla Costituzione, evitando di comprimerle eccessivamente e cercando d'instaurare con quest'ultime un rapporto il più possibile incentrato al dialogo. Diversamente, si rischierebbe di scivolare su una deriva di uno stato centralista con ripercussioni sul nostro stesso sistema di stato regionale che entrerebbe in crisi e probabilmente cesserebbe di esistere.

«Prima, dunque di revocare in dubbio il regionalismo e il Titolo V sarebbe forse utile iniziare a farlo funzionare. Sarebbe forse utile lasciare alle Regioni la possibilità di differenziarsi, mentre lo Stato dovrebbe finalmente assolvere al compito di unitarietà che lo stesso Titolo V gli assegna e che non consiste nell'ossessiva compressione delle competenze regionali (come dimostra il fatto che praticamente tutte le leggi regionali vengono impugnate dinanzi alla Corte Costituzionale) quanto nel programmare lo sviluppo economico e sociale del Paese [...]»¹⁶³. Pertanto, prima d'immaginare nuove riforme che rideterminino l'assetto dei poteri tra stato e Regioni oppure ipotizzare un nuovo accentramento dei poteri statali, sarebbe forse utile cominciare a far funzionare correttamente le norme esistenti creando tutte le condizioni perché ciò avvenga, in modo tale da far sì che lo Stato italiano possa trovarsi preparato e pronto ad affrontare in futuro un'altra emergenza sanitaria. Perché quest'obiettivo possa essere raggiunto sembra però necessario un cambio di passo, sia delle Regioni e sia del Governo. Entrambi, infatti, devono muoversi nel rispetto delle reciproche competenze ed evitare prevaricazioni che possano minare l'unitarietà nella gestione della crisi sanitaria. Lo Stato per garantire l'unitarietà nella gestione della crisi a livello nazionale e le Regioni per integrare e specificare le misure del Governo con la situazione del proprio territorio. Sarebbe sufficiente attenersi in modo ferreo a tali semplici principi ed alle disposizioni normative già esistenti e probabilmente si

¹⁶² F. Troncone, *Dieci domande a Renato Balduzzi su Costituzione, servizio sanitario e rapporto Stato-Regioni al tempo del Coronavirus* in *Unicost-Unità per la Costituzione*, 13 aprile 2020, risposta alla domanda n. 4 dell'intervista.

¹⁶³ A. Morelli, A. Poggi, *Le Regioni per differenziare e lo stato per unire. A ciascuno il suo*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, 15 aprile 2020, fasc. n. 2/2020, p.3.

riuscirebbe a dare una risposta molto più decisa e rapida all'emergenza pandemica che ha colpito il territorio italiano.

CAPITOLO IV

L'ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI TRA GESTIONE ORDINARIA ED EMERGENZIALE

di Gina D'Aloise

Sommario: 4.1 Premessa: I principi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) – 4.1.1 Le prime misure adottate per fronteggiare la fase emergenziale – 4.1.2 Il potenziamento del SSN e dell'assistenza ospedaliera – 4.1.3 Il problema delle Liste d'attesa – 4.2 Regioni: tra cooperazione e autonomia – 4.2.1 Le linee per i piani regionali di riorganizzazione – 4.2.2 Il ruolo della sanità privata nell'emergenza – 4.3 L'importanza del territorio – 4.3.1 Il potenziamento dell'assistenza territoriale – 4.3.2 L'assistenza domiciliare integrata e il ruolo delle Usca – 4.3.3 Telemedicina: La sanità digitale – 4.4 Riflessioni conclusive

4.1) Premessa: I principi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Stiamo riscoprendo, in questi mesi straordinariamente difficili, l'importanza del nostro Servizio Sanitario Nazionale fondato su principi di universalismo, globalità, accessibilità delle prestazioni e portabilità del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale in condizioni di eguaglianza. Fin dall'inizio della crisi, i professionisti del SSN sono stati pienamente e strenuamente impegnati in tutti i suoi diversi ambiti (sanità pubblica, assistenza primaria, assistenza comunitaria, servizi di emergenza, ospedali, farmacie ecc.) nella lotta contro l'epidemia di SARS-CoV-2. Arduo più del solito, il compito della Repubblica nel governare la situazione a livello centrale, coordinare e tutelare la salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività mantenendo sempre un faro puntato su quelle condizioni di fragilità e criticità, che hanno avvertito più di altre, il forte urto. Questa emergenza ha richiesto un complesso di funzioni che ha quale comune denominatore un approccio alle politiche e ai servizi socio-sanitari fondato sull'equità o meglio sull'eguaglianza sostanziale di cui il diritto alla salute scolpito nell'art. 32 Cost. è una delle più evidenti concretizzazioni ¹⁶⁴.

Il Servizio Sanitario Nazionale Italiano ha affrontato e affronta tuttora la peggiore minaccia fin dalla sua istituzione, un'epidemia che non ha mai smesso di progredire rapidamente verso uno scenario di diffusione comunitaria nel paese e di porre pressione su tutto il sistema, sugli ospedali e sui reparti di terapia intensiva. È necessario fare una riflessione sulle norme di principio e sull'importanza della

¹⁶⁴ R. Balduzzi, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia* in *Corti supreme e salute*, fasc. n. 2, Maggio – agosto 2020.

realizzazione di modelli organizzativi che hanno la finalità di rispondere all'assistenza con livelli di cura compatibili con la dignità delle persone e che siano condivisibili.

Durante questa emergenza, ci sono state diverse lacune sul fronte dell'assistenza. Il *vulnus* maggiore è stato rappresentato dall'incertezza e dal tardivo intervento dell'assistenza territoriale, soprattutto per le categorie di pazienti più fragili. Si è avvertita l'esigenza di maggior tutela, di una diffusione di linee centrali a livello di organizzazione dell'attività assistenziale e non solo. Questo capitolo vuole sottolineare l'importanza del recupero delle funzioni di misurazione e controllo anche con l'ausilio del territorio. Occorre cooperazione, imparzialità e uguaglianza nell'assistenza; proiettare gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale in un'ottica collaborativa; intervenire in sussidiarietà e in supporto di esso per l'interesse e la salvaguardia della salute dell'intera collettività.

4.1.1) Le prime misure adottate per fronteggiare la fase emergenziale

In Italia, gli effetti pandemici dovuti al nuovo Coronavirus SARS-CoV-2 hanno provocato un'emergenza sanitaria per Covid-19 cui è stata data risposta immediata con una serie di misure urgenti fin dalla dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020 (dichiarato sino al 31.07.2020 e prorogato successivamente fino al 31.01.2021) sul territorio nazionale per il rischio sanitario connesso all'insorgere di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. Sono stati attuati diversi interventi per determinare un contenimento degli effetti epidemiologici, che si è tradotto in prima battuta in misure di sorveglianza sanitaria speciale cd. *quarantena con sorveglianza attiva* e divieto di spostamento soprattutto per i soggetti con sintomi. Contestualmente, sono stati emanati ed approvati una serie di Decreti-Legge per mettere in campo misure urgenti che, sotto il profilo sanitario, hanno disposto un consistente incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard impegnando le Regioni e le province autonome a redigere programmi operativi per utilizzare ed amministrare tali risorse incrementali, con monitoraggio congiunto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

4.1.2) Il potenziamento del SSN e dell'assistenza ospedaliera

Tramite il *Fondo per le emergenze nazionali* il Decreto Cura Italia¹⁶⁵ (rifinanziato dal successivo Decreto-Legge cd. Rilancio), ha finanziato l'acquisto di impianti ed attrezzature specificamente diretti alla cura dei pazienti Covid-19, come gli impianti di ventilazione assistita nei reparti di terapia intensiva ed ha disposto la requisizione di presidi sanitari e di beni mobili e immobili.

¹⁶⁵ D.L. 18/2020 convertito con modificazioni dalla Legge n. 27/2020, *Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19* in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/17/20G00034/sg>, pagina consultata in data 3.09.20.

In particolare, le risorse del Fondo per le emergenze sono state utilizzate dal Dipartimento della protezione civile e dal Commissario straordinario per l'emergenza per gli acquisti di dispositivi medici, dei dispositivi di protezione individuale cd. *Dpi* come le mascherine e di quanto necessario per contrastare ed affrontare la crisi epidemiologica¹⁶⁶.

Dopo il difficile reperimento dei *Dpi*, a destare maggiore preoccupazione è stata la gestione e l'organizzazione ospedaliera. Tra i vari problemi riscontrati nell'assistenza sanitaria, in particolar modo nel momento culmine dell'emergenza, c'è sicuramente il carico che hanno dovuto affrontare le strutture ospedaliere. I dati dei contagi sono apparsi preoccupanti fin da subito e a spaventare di più è stata la consapevolezza che difficilmente si sarebbe riusciti a far fronte alla richiesta di assistenza e a garantire posti letto e attrezzature in maniera costante. L'ondata di accessi agli ospedali è diventata poco sostenibile e il Servizio Sanitario Nazionale ha cominciato ben presto a mostrare le sue crepe.

In molti casi il pronto soccorso non è riuscito ad assegnare collocazioni progressivamente in base alla criticità del quadro clinico del paziente che si presentava in ospedale e i vari reparti nel giro di poco si sono riscoperti saturi. «I ricoveri per Covid-19 presentano un valore medio nazionale che ha raggiunto il massimo tra l'ultima settimana di marzo e la prima di aprile 2020 registrando una oggettiva e significativa variabilità tra le Regioni maggiormente colpite - dagli oltre 130 ricoveri della Lombardia ai 39 della Toscana, passando per i 96 dell'Emilia Romagna e i 90 del Piemonte»¹⁶⁷.

La *Mission* del Pronto Soccorso apparve più complessa del solito. Nella sua gestione ordinaria rientra la competenza di garantire risposte e interventi tempestivi, adeguati e ottimali ai pazienti giunti in ospedale in modo non programmato, affrontando le situazioni di emergenza e urgenza clinica e assistenziali attuando tutti i provvedimenti immediati salva vita. In una situazione in cui il normale funzionamento del Pronto Soccorso viene impedito dalla sproporzione tra la domanda sanitaria, costituita dal numero di pazienti in attesa e in carico, e le risorse disponibili, fisiche e/o umane e/o strutturali necessarie a soddisfarla, si parlerebbe di sovrappollamento – *overcrowding* ma tale fenomeno viene nettamente distinto dalle così dette “maxi-emergenze”, come quella che stiamo vivendo, il cui determinismo si basa su cause diverse e che richiedono l'attuazione di specifiche misure organizzative¹⁶⁸. Tra queste, una delle più significative è stata l'emanazione di linee guida degli specialisti per il contingentamento degli accessi e la gestione dei pazienti sospetti in Pronto soccorso.

¹⁶⁶ Cfr. Cap. VIII, § 8.3.

¹⁶⁷ T. Corradori, F. Bravi, G. Valpiani, R. De Vogli, *Covid-19: lezioni dall'emergenza*, 22 giugno 2020 in <https://www.saluteinternazionale.info/2020/06/covid-19-lezioni-dalla-emergenza/>, pagina consultata in data 20.08.20.

¹⁶⁸ Ministero della Salute, *Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo del piano di gestione del sovrappollamento in Pronto Soccorso*, 2018, pp. 3-6, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3849_listaFile_itemName_2_file.pdf, pagina consultata in data 2.09.20.

Un documento messo a punto dalla Società della medicina di emergenza – urgenza e da alcuni dei direttori di Pronto Soccorso con le varie indicazioni per le strutture: dalle modalità di individuazione dei casi sospetti, all’individuazione di cinque categorie di pazienti in base alla gravità. Per ognuna di esse vengono indicati, con un inquadramento rapido, la destinazione più opportuna e le procedure di trattamento tempestivo. Il documento parte dalla raccolta e analisi dei dati clinico-epidemiologici delle prime tre Regioni colpite dal Coronavirus: Lombardia, Emilia e Veneto; si dedica poi alle misure di profilassi come la protezione degli operatori, alle modalità di impiego di spazi, presidi e tecnologia e termina con i percorsi diagnostico-terapeutici in Dea - *Dipartimento d'emergenza e accettazione* e con la gestione dei flussi dei pazienti¹⁶⁹.

A risentire di questo carico non è stato solo il primo punto di accesso alla sanità pubblica ma in particolar modo i reparti ospedalieri per le forme critiche che necessitavano di ricovero e osservazione e soprattutto per gli interventi di terapia intensiva e semi-intensiva.

Si è così disposto l'immediato potenziamento dei reparti ospedalieri ampliandone il più possibile la capacità ricettiva, soprattutto nei territori più colpiti, diramando linee di indirizzo assistenziali specificamente individuate dal Ministero della salute per i pazienti affetti da Covid-19. Nella prima fase emergenziale è stata prevista la rapida attivazione di aree sanitarie temporanee, sia all'interno che all'esterno di strutture, pubbliche o private, di ricovero, cura, accoglienza ed assistenza, per la durata del periodo dello stato di emergenza.

Si è resa poi necessaria una rivisitazione del modello organizzativo delle unità operative, anche in base al contesto di riferimento.

4.1.3) Il problema delle Liste d'attesa

Tra gli inconvenienti e i cambiamenti a livello organizzativo dipesi dal Covid-19, figura il prolungamento delle liste d'attesa. In Italia si è accumulato un ritardo di diversi milioni di prestazioni sanitarie non rese. Durante la fase più acuta della pandemia in tutte le Regioni, anche quelle meno colpite, sono state interrotte le visite a bassa priorità, per i vincoli normativi di sicurezza imposti (spazi ridotti, sanificazione delle postazioni ecc.).

La maggior parte di queste sono state riprogrammate e differite e ad oggi si nota come le prestazioni sanitarie si effettuano a velocità inferiori rispetto a quelle ordinarie e come i tempi si siano dilatati. L'attività ordinaria è stata inizialmente sospesa con l'obiettivo di ridurre al minimo numero gli accessi per la vetustà degli ospedali e per minimizzare la potenziale esposizione al Covid-19. È cambiato il

¹⁶⁹ S. Manca, *Coronavirus. Le linee guida degli specialisti per la gestione dei pazienti sospetti in Pronto soccorso*, 9 marzo 2020 in https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=82292, pagina consultata in data 20.08.20.

concetto di priorità perché la sicurezza e la tutela dal contagio sono a ragion veduta al primo posto e questo non può che comportare un rallentamento nell'erogazione delle prestazioni sanitarie ordinarie. Molti cittadini, a causa delle loro comprovate malattie, sono considerati pazienti fragili e hanno rischiato di vedere seriamente compromesse le loro opportunità di cura. La maggior parte di questi pazienti, infatti, sono andati incontro a sospensioni di terapie o cancellazioni di interventi chirurgici, visite di controllo e altri gravi inconvenienti su cui non si è riusciti ad intervenire nell'immediato. I numeri sono preoccupanti perché coinvolgono non solo pazienti cronici ma impediscono o rallentano anche le nuove diagnosi. Le linee guida emergenziali ed i protocolli di trattamento per queste categorie di pazienti cercano di uniformare il più possibile i percorsi di assistenza e di evitare disparità regionali.

Lo stesso piano nazionale di governo delle liste d'attesa (PNGLA) 2019-2021 – che è stato approvato il 21 febbraio 2019 con l'Intesa stipulata fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome – prevede la determinazione dei tempi massimi di attesa per tutte le prestazioni e, per le ipotesi in cui i tempi massimi di attesa non siano rispettati (come in questa situazione di emergenza), stabilisce che dovranno essere definiti percorsi di tutela per il cittadino, senza costi ulteriori a quelli del ticket, al fine di assicurare la prestazione nei tempi giusti e in un ambito territoriale di prossimità¹⁷⁰.

L'arruolamento dei pazienti nei *trial* clinici necessita un'attenta valutazione. Secondo il parere del Presidente del Consiglio Superiore di Sanità e membro del Comitato tecnico scientifico della Protezione Civile, andrebbe data la precedenza ai regimi terapeutici con una chiara influenza sulla sopravvivenza, mantenendo obbligatori i trattamenti curativi considerando la possibilità di rinviare l'inizio di molte terapie per cui il beneficio atteso è inferiore al rischio di infezione. Nel caso in cui le strutture non riuscissero a restare nei tempi programmati o richiesti dall'urgenza, dovrebbero loro stesse indicare al cittadino altre strutture in grado di offrire la prestazione entro i tempi indicati.

Queste linee guida vengono considerate come una prospettiva sul rapporto rischio/beneficio dei vari trattamenti in scenari clinici specifici che vanno inevitabilmente riconsiderati. Indubbiamente, le indicazioni non riguardano tutti i pazienti a causa delle diverse variabili quali la fase della pandemia e le condizioni della sanità locale, il rischio infettivo individuale, lo stadio dell'infezione/malattia, l'età e i dettagli dello specifico trattamento.

¹⁷⁰ G. Cilione, *Diritto Sanitario*, Maggioli Editore, 2019, pp. 255-256.

4.2) Regioni: tra cooperazione e autonomia

Fin dal titolo V¹⁷¹, al termine di un'articolata e talvolta sofferta evoluzione, le Regioni sono state individuate come il baricentro dell'organizzazione e della gestione dei servizi sanitari, demandando agli enti locali il compito di raccogliere il bisogno di salute, di concorrere alla programmazione territoriale e di controllare che i vertici delle aziende sanitarie, alle quali è affidata l'erogazione delle prestazioni e dei servizi, attuino gli indirizzi e le scelte della programmazione. Gran parte delle discussioni sorte circa le rispettive competenze di Stato e Regioni in tema di contrasto alla pandemia Covid-19 sono ben poco fondate sul piano giuridico-istituzionale poiché alcuni modelli regionali restano inevitabilmente indietro, non garantendo uguaglianza e accesso alle cure alla collettività.

La profilassi per la prevenzione della diffusione delle malattie infettive richiede necessariamente l'adozione di misure omogenee su tutto il territorio nazionale e che in proposito rileva anche la competenza legislativa esclusiva statale in tema di profilassi internazionale ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. q, Cost¹⁷².

Al contempo, le Regioni possono comunque intervenire con lo strumento dell'ordinanza per fronteggiare emergenze sanitarie che coinvolgano il loro territorio, senza una preventiva autorizzazione statale, in quanto è la stessa legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale a conferire loro tale potere¹⁷³.

4.2.1) Le linee per i Piani regionali di riorganizzazione

Alcune delle misure già citate sono state attuate per fronteggiare la prima fase emergenziale di accrescimento della curva del contagio, durante la quale è stata anche sospesa l'ordinaria attività procrastinabile di ricovero ospedaliero con conseguente riconversione di unità operative. Per affrontare la cd. *fase di convivenza* con il virus, l'articolo 2 del decreto Rilancio¹⁷⁴ ha previsto, già dal 2020, un rafforzamento strutturale della rete ospedaliera del SSN mediante l'adozione di specifici piani regionali di riorganizzazione, in grado di fronteggiare in maniera adeguata l'emergenza da Covid-19, ridefinendo anche il ruolo delle Regioni chiamate ad attuare i piani¹⁷⁵.

¹⁷¹ La riforma del Titolo V della Costituzione – avvenuta con la legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 – ha affidato la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni, delineando un sistema caratterizzato da un pluralismo di centri di potere e ampliando il ruolo e le competenze delle autonomie locali.

¹⁷² L'art. 117 della Costituzione stabilisce che lo Stato mantiene la competenza legislativa esclusiva in una serie di materie specificamente elencate.

¹⁷³ Cfr. Cap. III, § 3.1.

¹⁷⁴ Decreto-legge n. 34 adottato dal CdM il 13 maggio e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 19 maggio 2020, convertito dalla legge n. 77, 17 luglio 2020. Contiene un'ampia serie di misure in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, di politiche sociali volte ad aiutare la ripresa economica dopo la pandemia tuttora in corso.

¹⁷⁵ A. Banchemo, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali sono diventati realtà? Considerazioni in materia di servizi sociali e sociosanitari, in base alla disciplina della legge 17 luglio 2020, n. 77* in http://www.cortisupremeesalute.it/wp-content/uploads/2020/08/4_I-livelli-essenziali-delle-prestazioni-sociali-sono-diventati-realta_Banchemo-2b.pdf, pagina consultata in data 2.10.20.

La circolare n. 11254 del 29 maggio 2020¹⁷⁶, reca criteri specifici finalizzati alla completa attuazione di quanto stabilito dall'art. 2 del Decreto-Legge n. 34 del 2020. L'obiettivo esplicito è di rendere strutturale la risposta emergenziale all'aumento della domanda di assistenza in relazione alle successive fasi di gestione della situazione epidemiologica correlata al virus SARS-CoV-2, ai suoi esiti e ad eventuali accrescimenti improvvisi. Il graduale ripristino delle attività ordinarie avviene poi riportando a regime la rete ospedaliera sul modello *Hub e Spoke*¹⁷⁷, mantenendone il più possibile le funzioni e la flessibilità. Le Linee intendono fornire criteri uniformi per la redazione dei piani regionali di riorganizzazione delle reti ospedaliere, fornendo indicazioni sulle procedure di approvazione e monitoraggio.

Come previsto dall'art. 2 del Decreto-Legge n. 34 del 2020, lo stanziamento di 1.467 miliardi per il 2020 è stato postato su apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute, da trasferire al Commissario straordinario per il contrasto Covid-19. Quest'ultimo, allo scopo di garantire la massima celerità negli interventi di potenziamento della rete ospedaliera, è stato autorizzato a delegare i propri poteri ai Presidenti delle Regioni e province autonome, in qualità di commissari delegati, a titolo gratuito, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario¹⁷⁸.

Più in particolare, ai sensi dei commi 1 e 8 del citato art. 2, le Regioni e le Province autonome sono state chiamate a sottoporre all'approvazione del Ministero della Salute specifici piani di riorganizzazione della rete ospedaliera a tal fine redatti. I Piani di Riorganizzazione approvati dal Ministero della Salute hanno consentito la programmazione del rafforzamento della rete ospedaliera nazionale tramite: l'aumento dei posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva con relativa dotazione impiantistica idonea a supportare le apparecchiature di ausilio alla ventilazione, mediante adeguamento e ristrutturazione di unità di area medica; il consolidamento della separazione dei percorsi e ristrutturazione dei reparti di pronto soccorso con l'individuazione di distinte aree di permanenza per i pazienti sospetti di Covid-19 o potenzialmente contagiosi, in attesa di diagnosi; ovvero lavori di adeguamento e ristrutturazione delle aree destinate alle terapie intensive e semi-intensive, nonché i lavori di separazione dei percorsi e di ristrutturazione dei reparti di pronto soccorso; l'incremento dei mezzi di trasporto dedicati ai trasferimenti secondari per i pazienti Covid-19, per le dimissioni protette e per i

¹⁷⁶ Linee di indirizzo organizzative per il potenziamento della rete ospedaliera per emergenza Covid-19.

¹⁷⁷ Il modello Hub & Spoke (letteralmente: mozzo e raggi) è un modello organizzativo che prevede centri di eccellenza (hub) dove concentrare l'assistenza di maggiore complessità e di centri periferici (spoke) dove vengono indirizzati i pazienti che hanno superato una certa soglia di complessità.

¹⁷⁸ *Misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza Coronavirus* in <https://temi.camera.it/leg18/temi/misure-sanitarie-per-fronteggiare-l-emergenza-coronavirus.html>, pagina consultata in data 5.11.20.

trasporti interospedalieri per pazienti non affetti da Covid-19 e l'aumento del personale necessario ad assicurare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

4.2.2) Il ruolo della sanità privata nell'emergenza

La situazione emergenziale ha richiesto, nel periodo di maggior diffusione dell'infezione, l'immediato potenziamento dei reparti di terapia intensiva, soprattutto nei territori più colpiti. Per questo, la circolare n. 2619 del 29 febbraio 2020 del Ministero della salute ha dettato le Linee di indirizzo assistenziali del paziente critico affetto da Covid-19, sottolineando l'urgenza che le Regioni predisponessero un piano di emergenza per garantire idonei livelli di trattamento attraverso un adeguato numero di posti letto di terapia intensiva, individuando a tal fine una o più strutture da dedicare alla gestione esclusiva del paziente e rispettando alcune condizioni espressamente previste. Successivamente, la circolare del Ministero della salute n. 2627 del 1° marzo 2020 ha richiesto che, nel minor tempo possibile, fosse attivato un modello di cooperazione interregionale coordinato a livello nazionale, con il coinvolgimento delle strutture pubbliche e delle private accreditate che prevedesse, a livello regionale, un incremento del 50 per cento dei posti letto in terapia intensiva e del 100 per cento in pneumologia, con redistribuzione del personale da concentrare nei reparti di terapia intensiva e subintensiva, grazie a un percorso formativo rapido e qualificante per il supporto respiratorio. In tale quadro, l'art. 3 del Decreto-Legge n. 18¹⁷⁹ ha normato tali raccomandazioni prevedendo che, nel periodo emergenziale le Regioni e le Province autonome potessero stipulare accordi contrattuali con strutture private accreditate ai sensi dell'art. 8 del D. Lgs.502/1992¹⁸⁰, e con strutture private non accreditate, purché autorizzate ai sensi dell'articolo stesso, in deroga al limite di spesa previsto a legislazione vigente per l'acquisto di prestazioni e servizi. L'efficacia di tale norma è stata prorogata al 31 dicembre 2020¹⁸¹.

Diverse Regioni, attraverso DGR hanno stipulato accordi con la ospedalità privata e in particolar modo con l'AIOP – *associazione italiana ospedalità privata* sottolineando il ruolo integrato dei produttori privati nell'ambito dei processi di riorganizzazione ospedaliera. Per il potenziamento della rete ospedaliera, gli enti territoriali hanno coinvolto le strutture di ricovero private accreditate nella rete di

¹⁷⁹ Decreto “Cura Italia” del 17 marzo 2020, convertito dalla Legge n. 27 del 24 aprile 2020, recante misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi.

¹⁸⁰ Relativamente agli erogatori, questo articolo dispone che l'Asl assicura le prestazioni specialistiche, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, ed ospedaliere e secondo gli indirizzi della programmazione e le disposizioni regionali, indicandone contestualmente le modalità di esercizio, ovvero avvalendosi non solo dei propri presidi, ma anche delle aziende ospedaliere, delle istituzioni sanitarie pubbliche e private, o dei professionisti. Con tali soggetti, l'Asl intrattiene rapporti fondati sulla corresponsione di un corrispettivo predeterminato a fronte della prestazione resa; basati quindi sulla remunerazione del “prodotto” e non dei “fattori di produzione”.

¹⁸¹ Dall'Allegato 1 n. 4 del Decreto-Legge n. 83 del 2020, come modificato dall'art. 1, comma 3, del Decreto-Legge n. 125 del 2020.

gestione dell'emergenza Covid-19 definendo un piano e diffondendo con circolare i criteri generali per la gestione dei posti letto disponibili e del personale impiegato in relazione all'evoluzione dell'epidemia e non solo (es. attività chirurgica oncologica). Il piano prevede il rientro a pieno titolo delle Strutture Private Accreditate e non, nella rete di gestione dell'emergenza Covid-19 per essere messe prioritariamente a disposizione del fabbisogno regionale. Il settore privato si impegna in questo accordo a mettere a disposizione le proprie risorse, a far fronte a qualunque esigenza di erogazione di prestazioni richieste dalla regione di riferimento garantendo la propria operatività e la profusione delle proprie energie al massimo grado di collaborazione.

Nell'ambito di tale piano di potenziamento della rete ospedaliera, sono previste per le strutture private 3 tipologie di coinvolgimento, che in alcuni casi specifici possono coesistere:

- a) Strutture da utilizzare per il trasferimento della casistica operativa e di quella internistica (No Covid);
- b) Strutture da dedicare a pazienti Covid-19 (id. Covid *hospital*);
- c) Strutture da dedicare a pazienti Covid-19 in ripresa dopo la fase acuta ma non dimissibili¹⁸².

Inoltre, se richiesto dalle Regioni o dalle province autonome o dalle aziende sanitarie, al fine di fronteggiare l'eccezionale carenza di personale medico e delle professioni sanitarie, le strutture private sono state tenute a mettere a disposizione il personale sanitario in servizio nonché i locali e le apparecchiature presenti nelle suddette strutture. Successivamente, l'art. 4 del decreto Rilancio ha previsto che, limitatamente al periodo dello stato di emergenza le Regioni, anche quelle in piano di rientro, e le province autonome, possono riconoscere alle strutture sanitarie private, accreditate e non, inserite nei piani adottati per incrementare la dotazione dei posti letto in terapia intensiva e nelle unità operative di pneumologia e di malattie infettive, la remunerazione di una specifica funzione assistenziale per i maggiori costi correlati all'allestimento dei reparti e alla gestione dell'emergenza Covid-19 nonché un incremento tariffario per le attività rese ai pazienti. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa Intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sono stabilite le modalità di determinazione della specifica funzione assistenziale e l'incremento tariffario in modo da garantirne la compatibilità con il finanziamento del SSN per il 2020 e con le risorse previste per l'attuazione della misura, pari a 240 milioni di euro.

La remunerazione della specifica funzione assistenziale e l'incremento tariffario come individuati nel decreto ministeriale, sono riconosciuti, limitatamente al periodo dello stato di emergenza, anche alle strutture pubbliche che hanno collaborato e collaborano alla gestione dell'emergenza. Il decreto sopra

¹⁸² *Accordo quadro Aiop - Regione Emilia-Romagna*, 20 marzo 2020 in <http://www.aiop.it/Aiop/News/TabId/263/Art-MID/927/ArticleID/110645/COVID-19-Accordi-e-delibere-regionali.aspx>, pagina consultata in data 28.08.20.

citato, consente alle Regioni e alle province autonome la possibilità di riconoscere alle strutture private accreditate destinatarie di apposito *budget* per il 2020, e che vedono altresì una temporanea sospensione delle attività ordinarie (rimodulazione o sospensione delle attività di ricovero e ambulatoriali differibili e non urgenti, ivi incluse quelle erogate in regime di libera professione intramuraria, nonché disapplicazione dei limiti massimi di orario), la remunerazione a titolo di acconto, su base mensile, e salvo conguaglio, a seguito di apposita rendicontazione delle attività da parte degli erogatori privati, fino a un massimo del 90 per cento del volume di attività riconosciuto nell'ambito degli accordi e dei contratti stipulati¹⁸³.

4.3) *L'importanza del territorio*

Gran parte della risposta del SSN nella fase iniziale della epidemia da Covid-19 si è concentrata sulle strutture ospedaliere ma via via che l'epidemia procedeva nella sua evoluzione si è fatta strada un'attenzione crescente al territorio. Tra le questioni di maggior rilievo, figurava l'obiettivo di alleggerire la pressione sui reparti ospedalieri, di garantire assistenza ai malati che non potevano accedervi, assicurare il *contact tracing* e l'isolamento dei soggetti positivi al test e dei loro contatti.

Con il termine assistenza territoriale ci riferiamo principalmente alla prestazione di servizi sanitari garantiti con il coinvolgimento dei Medici di famiglia (MMG), dei dipartimenti di cure primarie ma anche di tutti quei dipartimenti che si occupano dell'integrazione tra il sociale e il socio sanitario che si impegnano a cooperare: alludiamo inevitabilmente ad un concetto di *Rete*. Costruirla è molto difficile perché comporta integrazione e cooperazione che parte però dalla capacità del singolo di mettersi in gioco e mettere in atto le proprie potenzialità per collaborare, tra questi anche il cittadino stesso.

Possiamo definire *l'integrazione* come quell'approccio organizzativo, gestionale, operativo che assicura il massimo di strutturazione, di stabilità, di forza coesiva. Un insieme di relazioni e di comportamenti che garantiscono ad una pluralità di soggetti di confrontarsi, pensare, elaborare, progettare, in sintesi di "fare insieme" allo scopo di migliorare l'efficacia e la qualità dell'assistenza. L'integrazione dev'essere quindi considerata come il possibile punto di approdo di un grande sforzo, innanzitutto culturale, finalizzato a superare il retaggio storico del settorialismo. L'integrazione socio-sanitaria si registra con il D.Lgs. 229/1999 qualificato come un patto per la salute tra il sistema e i cittadini italiani¹⁸⁴.

¹⁸³ *Misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza Coronavirus*, cit..

¹⁸⁴ Per ulteriori approfondimenti sull'integrazione socio-sanitaria cfr. F. Foglietta, F. Toniolo, *Salute e Società. Nuovi modelli di governance e integrazione socio-sanitaria*, Franco Angeli, 2012.

Questo primo piano, tra le varie strategie del cambiamento, prevede l'integrazione dei servizi socio-sanitari. Un'idea forte che viene declinata in alcune premesse, in particolare: si sottolinea il valore aggiunto dell'integrazione socio-sanitaria, valore che si esprime nell'essere questa condizione essenziale per migliorare l'efficacia incidendo sulla continuità assistenziale invertendo il rapporto tra ospedale e territorio, tra cure residenziali e domiciliari, tra medicina generale e specialistica.

Non era previsto in nessun ordinamento o regolamento precedente interconnettere le proprie competenze con quelle degli altri. Precedentemente le due sole preoccupazioni consistevano nel non violare la legge e intendere la responsabilità come competenza esclusiva degli uffici. Non importava se l'obiettivo veniva rispettato in maniera efficace o meno.

La pandemia ha messo in evidenza tutti i limiti di questa organizzazione territoriale, che ormai da anni ricopre inspiegabilmente un ruolo marginale e sul quale non è mai stato investito a dovere. Serve integrazione tra queste realtà e tra i rispettivi modelli organizzativi.

4.3.1) Il potenziamento dell'assistenza territoriale

Nella fase emergenziale di progressivo allentamento delle misure di distanziamento sociale (c.d. Fase 2), l'articolo 1 del decreto Rilancio ha accelerato la definizione delle misure delineate dal Nuovo Patto per la salute 2019-2021 per lo sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute afferenti alle reti territoriali. Alle misure già previste dal Nuovo Patto per la salute 2019-21, sono state aggiunte ulteriori disposizioni di prevenzione e cautela, individuate in ragione della pandemia in corso. La copertura finanziaria è pari, nel suo complesso, a 1.256 milioni di euro. Al finanziamento accedono tutte le Regioni e le province autonome che predispongono, per il 2020, specifici piani di: potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale territoriale; per implementare i servizi di assistenza domiciliare integrata – ADI; reclutare personale infermieristico ed introdurre la figura dell'infermiere di famiglia o di comunità; per rafforzare le unità speciali di continuità assistenziale USCA con specialisti convenzionati da utilizzare anche per attività di sorveglianza attiva e di monitoraggio presso le residenze sanitarie assistite - RSA e le altre strutture residenziali; per istituire e potenziare le Centrali operative regionali dotate con apparecchiature informatiche e di telemedicina di raccordo con le USCA e i servizi di emergenza - urgenza.

I Piani dovranno contenere specifiche misure di identificazione e gestione dei contatti; organizzazione dell'attività di sorveglianza attiva effettuata a cura dei Dipartimenti di Prevenzione in collaborazione con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici di continuità assistenziale nonché con le Unità speciali di continuità assistenziale, indirizzate a un monitoraggio costante e a un tracciamento precoce dei casi e dei contatti, al fine della relativa identificazione, dell'isolamento e del trattamento.

L'articolo 18 del D.L. n. 137 del 28 ottobre 2020 ha inoltre previsto lo stanziamento di 30 milioni di euro per permettere l'esecuzione di un numero stimato di circa 2 milioni di test antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, secondo modalità definite da un rispettivo Accordo nazionale di settore, successivamente approvato con intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni il 30 ottobre 2020. I MMG e i PLS interessati sono tenuti a predisporre il referto elettronico relativo al tampone eseguito per ciascun assistito (indipendentemente dall'esito), nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)¹⁸⁵ e, per agevolarne la consultazione, anche attraverso una piattaforma nazionale gestita dal Sistema Tessera Sanitaria (TS) e integrata con i singoli sistemi regionali. Oltre all'indicazione dei relativi esiti, sono tenuti a comunicare ulteriori informazioni necessarie alla sorveglianza epidemiologica e al tracciamento dei contatti¹⁸⁶.

4.3.2) L'assistenza domiciliare integrata e il ruolo delle Usca

L'art. 1, comma 4, del citato decreto Rilancio ha potenziato l'assistenza integrata territoriale - ADI¹⁸⁷, con la finalità di intensificare le prestazioni domiciliari, diminuendo il ricorso a forme di assistenza e cura istituzionalizzate come lunghe degenze e ricoveri in RSA. Le risorse complessive stanziate per l'intervento sono pari a 733.969.086 euro, di cui 265.028.624 euro per la spesa di personale. Le Regioni e le province autonome, nel rispetto dell'autonomia regionale in materia di organizzazione dei servizi domiciliari, utilizzano le risorse loro assegnate con riparto per assicurare le accresciute attività di monitoraggio e assistenza connesse all'emergenza epidemiologica e per garantire il massimo livello di assistenza in favore dei pazienti in isolamento domiciliare o quarantenati, identificati attraverso le attività di monitoraggio stesse. Aspirano, inoltre, a rafforzare i servizi di assistenza domiciliare per tutti i soggetti fragili le cui condizioni risultano aggravate dall'emergenza in corso, ovvero per i soggetti cronici, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, bisognosi di cure palliative/terapia del dolore e in generale per le situazioni di fragilità.

L'ADI comprende un insieme organizzato di prestazioni di natura socio-sanitaria erogate presso il domicilio di persone disabili e non autosufficienti bisognose di assistenza di lunga durata. Le prestazioni si differenziano in relazione al bisogno di salute dell'assistito ed al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale, ma sono costituite nella generalità dei casi da prestazioni professionali di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero riabilitativo-assistenziale, alle quali

¹⁸⁵ Fascicolo elettronico che permette di accedere allo storico sanitario completo di ciascun soggetto. Per essere realmente efficace, il FSE dovrebbe contenere i dati completi e l'intera storia clinica del paziente, compresi esami e visite effettuate anche in strutture private e in altre Regioni.

¹⁸⁶ *Misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza Coronavirus*, cit..

¹⁸⁷ Definita dall'art. 22 Cure domiciliari del DPCM. 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei LEA.

possono accompagnarsi accertamenti diagnostici, fornitura di farmaci e dispositivi. Le figure professionali sono coordinate fra loro nell'ambito del Distretto, come previsto dalla normativa nazionale, inclusi gli Accordi Collettivi Nazionali per la Medicina Generale, e dalla normativa delle Regioni in materia di assistenza socio-sanitaria. Gli interventi di assistenza domiciliare integrata possono essere richiesti dall'interessato e/o familiare o su segnalazione dei servizi sociali del comune/piano di zona, dei medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta, dalle ASL, dalle strutture ospedaliere, ma sempre previo consenso dell'interessato (o del suo rappresentante legale), mentre l'*équipe* multidisciplinare è costituita, nella generalità dei casi, da un infermiere professionale, un fisioterapista, un assistente sociale, un operatore socioassistenziale e dai medici specialisti necessari alla patologia del paziente. Tutte queste figure concorrono alla valutazione multidimensionale del bisogno clinico che consente la presa in carico della persona e la definizione del PAI – *Piano Assistenziale Individualizzato*¹⁸⁸ socio-sanitario integrato.

L'art. 1, comma 8, del decreto Rilancio, per garantire il coordinamento delle attività sanitarie e socio-sanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali per l'assistenza territoriale, ha impegnato le Regioni e le province autonome ad attivare *Centrali operative regionali*, con funzioni di raccordo fra i servizi territoriali e il sistema di emergenza-urgenza. Le Centrali operative, dotate di apposito personale e di apparecchiature per il telemonitoraggio e la telemedicina, ricoprono un ruolo centrale per il monitoraggio dei soggetti posti in sorveglianza attiva o in quarantena precauzionale, sia a domicilio sia negli immobili requisiti, coordinandosi, in caso di peggioramento delle condizioni cliniche, con i servizi di emergenza-urgenza per una tempestiva ospedalizzazione. Inoltre, le Centrali saranno responsabili della fornitura ai pazienti dei saturimetri¹⁸⁹ e delle altre apparecchiature necessarie per il controllo a distanza dei parametri vitali. Per l'intervento sono state stanziare risorse pari a circa 72,3 milioni di euro, di cui 23,7 milioni per spesa di personale.

Lo stesso all'articolo 1, comma 4-bis, del citato decreto Rilancio ha previsto la sperimentazione, nel biennio 2020-2021 di *strutture di prossimità*, in cui vengono coinvolte tutte le istituzioni presenti sul territorio unitamente al volontariato locale ed a enti del terzo settore no profit, ispirate al principio della piena integrazione sociosanitaria per la promozione e la prevenzione della salute, nonché per la

¹⁸⁸ Il Piano Assistenziale Individualizzato è il documento di sintesi che raccoglie e descrive in ottica multidisciplinare le informazioni relative ai soggetti in condizioni di bisogno, ciò con l'intento di formulare e attuare un progetto di cura e assistenza che possa favorire la migliore condizione di salute e benessere raggiungibile per la persona malata. Il PAI può svilupparsi sia durante il ricovero ospedaliero del paziente, sia nelle fasi successive. Vi trovano spazio elementi di valutazione clinica, assistenziale, sociale, psicologica e linguistico-comunicativa, tutti integrati e condivisi con il nucleo familiare e/o con i *caregiver* del paziente, in modo da garantirne quanto più possibile la partecipazione nel processo di cura (*empowerment*). Gli obiettivi presenti nel PAI sono soggetti a verifica e adeguamento periodico, e per questo motivo è di fondamentale importanza la scelta di indicatori misurabili e quantificabili che possano garantire un costante monitoraggio degli interventi attuati.

¹⁸⁹ Anche detti pulsiossimetri per la misurazione della saturazione di ossigeno nel sangue.

presa in carico e la riabilitazione delle categorie più fragili. All'interno delle strutture vengono proposti progetti che riducono le logiche di istituzionalizzazione, a favore della domiciliarità, e consentono la valutazione dei risultati ottenuti anche attraverso il ricorso a strumenti innovativi quali il budget di salute individuale e di continuità¹⁹⁰. Per l'intervento sono stanziati 25 milioni di euro per ciascun anno del biennio 2020-2021. Al termine della sperimentazione, le Regioni e le province autonome provvedono a trasmettere ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze una relazione illustrativa delle attività messe in atto e dei risultati raggiunti. La sperimentazione viene avviata in seguito a Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, con attribuzione al Ministero della salute di incarichi di coordinamento.

La nuova sorveglianza sanitaria, che integra il ruolo attivo del territorio nell'assistenza, prevede anche la presenza di USCA - *Unità speciali di continuità assistenziale* nate a supporto dei Medici di famiglia, dei Medici di Guardia Medica e dei Medici Pediatri impegnati nella gestione dell'emergenza sanitaria per l'epidemia da Covid-19, in particolare per il trattamento a domicilio dei casi sospetti o accertati. Le USCA sono state istituite dall'art. 8 del Decreto-Legge 14 del 9 marzo 2020, poi assorbito dal Decreto-Legge n. 18 del 17 marzo 2020 come art. 4-bis. Per l'attuazione dell'intervento sono stati stanziati 104 milioni di euro e ne sono state introdotte circa una ogni 50.000 abitanti, ampliandosi e riducendosi nei mesi perché elastiche rispetto alla domanda. Per garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, le unità assistenziali contribuiscono alla gestione, tramite consulto telefonico, video consulto e visite domiciliari, di pazienti sospetti o accertati, che non necessitano di ricovero ospedaliero. Nella programmazione delle attività e quindi ad intervento e a cura di queste unità speciali più avanzate sono stati tenuti in considerazione diversi criteri: dalla data di invio, alla criticità del quadro clinico descritto dal medico di famiglia, fino ai criteri geografici. Inizialmente l'intervento dell'unità speciale peccava di un certo ritardo nel confronto della attivazione anche se erano stati dati a disposizione dei medici indicazioni e riferimenti ben precisi. Sono nate delle ipotesi di funzionalità del sistema che non hanno riguardato però l'aumento del numero di USCA in quanto sarebbe andato in conflitto con il numero della strumentazione a disposizione. Rilevante è stato il coordinamento con la Regione di appartenenza e in particolare con la medicina generale, per mettere a loro disposizione non solo la task force delle unità speciali di continuità assistenziale con competenza clinica ma anche un'integrata competenza ecografica per identificare nel più breve tempo possibile forme evolutive verso la polmonite interstiziale. L'importante novità è stata rappresentata dalla

¹⁹⁰ Strumento di definizione quantitativa e qualitativa delle risorse economiche, professionali e umane necessarie per innescare un processo volto a restituire centralità alla persona, attraverso un progetto individuale globale. È indirizzato a persone con disabilità psichica o fisica, ex detenuti, ex tossicodipendenti, ecc. per le quali il percorso riabilitativo deve prevedere sia aspetti sanitari che sociali.

scelta politica, vista la necessità, di procrastinarne la durata dell'impiego delle USCA per consentire alla loro attività di non essere esclusivamente riferibile all'emergenza¹⁹¹.

Merita un'attenta riflessione come l'irrompere della pandemia abbia richiesto ai servizi sanitari territoriali un impegno del tutto inedito e che proprio le realtà regionali e infraregionali che hanno saputo, negli anni, conservare e/o sviluppare servizi di prevenzione e di assistenza primaria più strutturati sono quelle che hanno anche saputo offrire una migliore risposta alle esigenze poste dal contenimento del virus.

4.3.3) Telemedicina: La sanità digitale

Tra le componenti fondamentali del piano di assistenza integrata figurano tutte le forme che consentono, durante la fase di emergenza, di monitorare a distanza le condizioni del paziente e interagire con il personale competente come la *teleassistenza* e il *teleascolto*. L'impiego di tecnologie informatiche all'interno del PAI rappresenta l'elemento di garanzia della funzionalità dell'assistenza tra le due figure (operatore e utente) per avere un supporto o un consulto.

Il documento dell'Istituto superiore di sanità¹⁹² fornisce supporto alla realizzazione di servizi in telemedicina offrendo indicazioni, individuando problematiche operative e proponendo soluzioni con l'obiettivo di garantire uniformità di procedure e di prestazioni. Il rapporto individua le tipologie di persone che, dovendo restare in isolamento, necessitano di controlli sanitari nel luogo adibito a domicilio:

- 1) asintomatici, venuti in contatto con caso Covid-19 positivo (quarantena fino a 14 giorni dall'ultimo contatto con il caso);
- 2) paucisintomatici, venuti in contatto con caso Covid-19 positivo, con test Covid-19 negativo (isolamento fino a 14 giorni dall'ultimo contatto con il caso);
- 3) paucisintomatici con test Covid-19 positivo (isolamento fino a negativizzazione del test e scomparsa dei sintomi);
- 4) dimessi dall'ospedale clinicamente guariti, ancora Covid-19 positivi.

A questi si aggiungono i pazienti cronici o con patologie particolari, che, nel periodo emergenziale, non possono essere seguiti come di consueto dai servizi territoriali o da strutture residenziali per

¹⁹¹ A.M. Andeana, S. Sforzin, Fiaso – Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere, Webinar: *Covid.19. L'organizzazione dell'assistenza territoriale*, 2 aprile 2020.

¹⁹² Rapporto ISS Covid-19 n. 12/2020 *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria Covid-19*, 13 aprile 2020 in https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/rapporto-iss-covid-19-n.-12-2020-indicazioni-ad-interim-per-servizi-assistenziali-di-telemedicina-durante-l-emergenza-sanitaria-covid-19.-versione-del-13-aprile-2020, pagina consultata in data 5.09.20.

trattamenti di lungo periodo (quali: diabete, patologie croniche, disabilità e altre), comprendendo anche le persone affette da malattie rare e condizioni di fragilità che richiedono costanti contatti con le strutture sanitarie e gli operatori sanitari di riferimento, oppure persone che necessitano di particolare assistenza e/o supporto non ospedalieri, ma non differibili (ad esempio: gestanti, persone con problematiche psicologiche).

Ed è proprio partendo dalle esigenze dei pazienti cronici, che lo studio ha ampliato le possibilità di molteplici opportunità di integrazione della telemedicina durante la cd. seconda fase. La telemedicina continua a svolgere ad oggi un ruolo fondamentale. Le attività vengono riavviate secondo un piano temporale che permette di mantenere le distanze sociali ma di affrontare in ogni caso nuove imminenti criticità. Consente di mantenere attivo il monitoraggio, di allertare il curante o altri medici che collaborano con la centrale operativa rispetto a dei sintomi, dei segni, dei parametri di allarme e rendere subito attivabile la visita a domicilio per eventualmente una valutazione a domicilio.

Inoltre, il Decreto-Legge¹⁹³ n. 23 dell'8 aprile 2020 all'articolo 38, ha delimitato il campo di azione della telemedicina disponendo altresì risorse indirizzate all'acquisto di strumenti adeguati da utilizzare nella valutazione a distanza dei pazienti affetti da Covid-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero. Più in particolare, prevede che i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta si dotino, con oneri a proprio carico, di sistemi di piattaforme digitali, che consentano il contatto ordinario e prevalente con i pazienti fragili e cronici gravi. Nel caso in cui essi non dispongano di dispositivi di protezione individuale idonei, sono tenuti a collaborare a distanza, nel caso sia loro richiesto, in via straordinaria, dalle Regioni, alla sorveglianza clinica dei pazienti in quarantena o isolamento e dei pazienti in fase di guarigione, dimessi precocemente dagli ospedali. Il successivo comma 5 autorizza le Regioni, qualora lo ritengano utile, ad impiegare il 20% dei fondi (pari a circa 236 milioni di euro) stanziati dalla legge di bilancio 2020 per favorire l'utilizzo di apparecchiature sanitarie da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta per l'acquisto e la fornitura ai medici di pulsiossimetri che permettano, previa consegna al paziente se necessario, la valutazione a distanza della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca durante il videoconsulto. Il medico si avvale delle fasi di osservazione e dei segni riscontrati, nonché dei sintomi riferiti dal paziente, per un orientamento che definisca le successive azioni cliniche necessarie, in accordo con i percorsi definiti a livello regionale.

¹⁹³ Convertito dalla Legge n. 40, 5 giugno 2020, Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali.

4.4) Riflessioni conclusive

I dati e i provvedimenti sopra riportati conducono ad una intramontabile verità: Il virus, oltre a mettere a dura prova il nostro Paese, non ha fatto altro che evidenziare le condizioni di fragilità e l'impreparazione del nostro Servizio Sanitario Nazionale. Ha acceso i riflettori sull'incapacità delle Regioni nel far fronte alle emergenze e in particolare, ha messo in luce la necessità di riorganizzare e sostenere con maggiori risorse il ruolo del territorio che avrebbe potuto arginare, soprattutto nella fase iniziale della pandemia, la portata dell'emergenza evitando che questa si riversasse sulle strutture ospedaliere. La saturazione degli ospedali non è stata la causa dello tsunami ma l'effetto della debolezza nell'organizzazione che il SSN ha dimostrato di trascinarsi da tempo. Le strutture di emergenza-urgenza si sono trovate investite di un grande impegno non previsto, con problematiche cliniche e organizzative molto rilevanti.

Un altro elemento su cui riflettere per il futuro è l'organizzazione decentrata della Sanità Pubblica. Le Regioni, infatti, si sono mosse in maniera molto diversa l'una dall'altra e non sempre in armonia con le scelte governative nazionali.

Da questo periodo drammatico abbiamo sicuramente appreso l'importanza dell'assistenza sanitaria, il bisogno di promuovere la digitalizzazione dei servizi al cittadino (in particolare quelli sanitari) e la definizione di cosa è necessario fare dal punto di vista organizzativo per gestire il sistema di risposta all'emergenza affinché non vi sia più un elevato rischio di trovarsi impreparati dinanzi a questi eventi inaspettati e così determinanti.

CAPITOLO V

IL PERSONALE SANITARIO TRA ASSUNZIONI, INCENTIVI E RIENTRI IN SERVIZIO

di Micol Scaranello

Sommario: 5.1 Come l'emergenza sanitaria ha evidenziato le problematiche esistenti nel SSN – 5.2 Il personale sanitario e i posti letto pre e post emergenza – 5.3 Modalità di assunzione, contrattualistica, il personale comunitario e non – 5.4 Rientri in servizio, lauree agevolate e incentivi – 5.5 Riflessioni conclusive

5.1) Come l'emergenza ha evidenziato le problematiche esistenti nel SSN

Con lo svilupparsi dell'epidemia di SARS nel 2003 l'OMS raccomanda a tutti i Paesi di mettere a punto un Piano Pandemico (PP) e di aggiornarlo costantemente seguendo le linee guida concordate. Il principio ispiratore del Piano è che le emergenze globali richiedono risposte coordinate e condivise su ampia scala, dove il momento di pianificazione deve essere approvato dai responsabili delle decisioni. Risulterà essere il riferimento Nazionale sulla base del quale verranno messi a punto i Piani Operativi Regionali (POR)¹⁹⁴.

Tali azioni e misure seguono l'accezione dei "Livelli Essenziali di Assistenza" (LEA) adottati in Italia, costituendo il minimo essenziale da garantire. Il Ministero della Salute si fa carico di concordare con le Regioni le attività sanitarie e con i Dicasteri le attività extra-sanitarie necessarie per la preparazione e la risposta ad una pandemia, nonché gli aspetti etici, legali ed internazionali, ivi compresi gli eventuali accordi bilaterali che si dovessero rendere necessari con altri Paesi, a supporto delle attività.

La recente pandemia (che tuttora stiamo vivendo e affrontando) ha evidenziato alcuni aspetti rilevanti del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano. In *primis* le difficoltà dovute ai vari tagli che nel corso degli anni si sono susseguiti: al personale, ai posti letto, alle risorse. Negli ultimi 10 anni i fondi destinati alla sanità pubblica sono stati ogni anno minori rispetto a quelli programmati negli anni precedenti. Secondo un rapporto pubblicato a settembre 2019 dalla Fondazione GIMBE (che si occupa di attività di formazione e ricerca in ambito sanitario), i mancati aumenti al finanziamento del

¹⁹⁴ I Programmi Operativi PO sono documenti che declinano, per settori e territori, le priorità strategiche che lo Stato membro ha manifestato all'interno dell'Accordo di Partenariato. Si suddividono in: Programmi Operativi Nazionali (PON) e Programmi Operativi Regionali (POR). I Programmi Operativi Regionali (POR) sono a titolarità di un'Amministrazione locale (Regione o Provincia autonoma), sono monofondo e plurifondo.

SSN a carico dello Stato hanno un valore pari a circa 37 miliardi di euro. Nell'ambito delle misure previste dalla *spending review* (revisione della spesa), il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 22 gennaio 2013 (in attuazione all'articolo 2 del Decreto-Legge n. 95/2012), ha disposto la revisione degli assetti organizzativi delle amministrazioni pubbliche centrali. In particolare, la normativa ha previsto una riduzione del 20% delle posizioni dirigenziali di I e II fascia, nonché una riduzione del 10% della spesa relativa ai posti in organico del personale non dirigente.

Tra il 2009 e il 2018 l'occupazione nella sanità pubblica si è ridotta di 44mila unità (-6,4%), colpita anche dai Piani di Rientro della spesa delle Regioni. Stando a quanto riporta un'indagine ISTAT, infatti, tale riduzione è stata solo parzialmente compensata dall'innalzamento dei requisiti per l'accesso alla pensione che, trattenendo i lavoratori più anziani, ha velocizzato il processo di invecchiamento del personale, e dalla crescita del ricorso al lavoro flessibile (a tempo determinato e in somministrazione).

In secondo luogo, ha accentuato il federalismo regionale sanitario. Le regioni più “sviluppate” e all'avanguardia hanno sempre cercato di ampliare lo spettro di gestione in questa materia, anche e soprattutto durante la pandemia. Ciò nonostante, è sempre spettato al Governo prendere decisioni in merito alle misure di sicurezza da mettere in atto, mentre alle Regioni spetta una eventuale restrizione che non influenzi il provvedimento *in toto*.

Per l'epidemia Covid-19 in Emilia-Romagna che, come noto, è stata una delle prime regioni colpite contestualmente a Lombardia e Veneto, è stato predisposto un piano che prevedeva l'identificazione di 3 tipologie di strutture da includere nella rete Covid: *Hub-Covid*, Ospedali dotati di UO di Malattie Infettive e Terapia Intensiva; *Spoke-Covid*, Ospedali dotati di Rianimazione/Terapia intensiva (ma non di competenze in malattie infettive o pneumologia) in cui fosse possibile accogliere con percorsi distinti pazienti Covid in ventilazione invasiva; Ospedali/padiglioni dedicati Covid, con eventuale trasferimento delle competenze necessarie, definiti come strutture di dimensioni medio-piccole (indicativamente 150-200 PL) dotate di terapia intensiva e/o eventualmente aree semintensive convertibili (aree critiche, UTIC, *stroke unit*, ecc.) nelle quali non siano svolte attività non trasferibili e non isolabili. Al contempo è stata definita una pianificazione per la graduale occupazione dei posti letto specialistici e di terapia intensiva, nonché la contestuale riduzione delle attività ordinarie. Sulla base degli interventi sopra declinati per l'attuazione della riorganizzazione della rete ospedaliera, al fine di rendere strutturale la risposta emergenziale alla domanda di assistenza, le misure adottate hanno già comportato per tutte le Aziende sanitarie la definizione di un piano di fabbisogni, anche in termini di acquisizione di personale, che consenta di rispondere prontamente alla situazione emergenziale, procedendo a una profonda e generalizzata riorganizzazione delle attività sanitarie ed

assistenziali, al fine di orientare primariamente il personale e le strutture organizzative verso le attività di cura e prevenzione collegati all'emergenza epidemiologica¹⁹⁵.

5.2) Il personale sanitario e i posti letto pre e post emergenza

Come rilevato dalla Corte dei Conti, nel Rapporto sul Coordinamento della Finanza Pubblica, l'emergenza sanitaria ha messo in evidenza oltre ai punti di forza, gli aspetti problematici del Servizio Sanitario Nazionale, attribuibili, soprattutto, alle scelte operate negli ultimi anni. Per quanto riguarda il personale, le maggiori criticità sono: la retribuzione in mancanza di fondi e le carenze, specie in alcuni ambiti, di personale specialistico.

Secondo recenti indagini, nel 2025 si avrà una carenza di 16.000 medici nella sanità pubblica. Le cause sono: l'invecchiamento della popolazione, il numero chiuso per gli studenti delle facoltà di Medicina, le difficoltà di accesso alle specializzazioni, gli effetti della Legge Fornero e Quota 100 che regolamentano il pensionamento. Ciò comporta la messa in ginocchio del sistema sanitario sia pubblico che privato, portando le Regioni ad attuare dei "provvedimenti tampone" per arginare il fenomeno, tra cui il richiamo in servizio dei medici in pensione per la mancanza di sostituti. Gli specialisti in maggior difficoltà sono: medici di pronto soccorso, anestesisti, ortopedici e ginecologi, ma anche medici di base o di famiglia¹⁹⁶.

Secondo il Sindacato Nazionale dei Medici Italiani (SNAMI), in Italia si formano circa 10.000 medici ogni anno, ma l'offerta di specializzazioni non supera i 7000 posti, per cui ogni anno c'è uno sbilanciamento di circa 3000 medici che si accumula negli anni. Inoltre, sono circa 2000 i laureati in Medicina nel nostro Paese che ogni anno vanno all'estero a specializzarsi e a lavorare¹⁹⁷.

Al 31 dicembre 2018 il personale sanitario era inferiore a quello del 2012 di circa 25.000 lavoratori. Tra il 2012 e il 2017 i professionisti dipendenti a tempo indeterminato in servizio presso le ASL, le Aziende Ospedaliere, quelle Universitarie e gli IRCCS pubblici sono passati da 653 mila a 626 mila,

¹⁹⁵ Direzione Generale cura della persona, salute e welfare – Regione Emilia-Romagna, *Piano di riorganizzazione per i ricoveri in regime di terapia intensiva e in aree di assistenza ad alta intensità di cura (Linee di indirizzo organizzative per il potenziamento della rete ospedaliera per l'emergenza Covid-19, ex art 2, DL 19 maggio 2020, n.34)*, 19 maggio 2020 in <https://bur.regione.emilia-romagna.it/bur/area-bollettini/bollettini-in-lavorazione/n-220-del-26-06-2020-parteseconda.2020-06-26.5805590125/emergenza-pandemica-covid-19-disposizioni-in-ordine-al-piano-di-riorganizzazione-dellassistenza-ospedaliera-di-cui-allart-2-del-d-l-19-maggio-2020-n-34/allegato-dgr-piano-riorganizza.2020-06-26.1593156609>, pagina consultata in data 10.08.20.

¹⁹⁶ M. D'Arienzo et al., *Da qui al 2025 mancheranno almeno 16.500 medici specialisti. La carenza maggiore per i medici dell'emergenza e i pediatri. Ecco la mappa Regione per Regione*, 20 marzo 2020 IN https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=72137&fr=n, pagina consultata in data 12.08.20.

¹⁹⁷ M. Grazia, *In Italia la mancanza di medici costringe a richiamare in servizio i pensionati*, 16 aprile 2019 in <https://www.fasi.it/leditoriale-marcello-garzia-2019-italia-la-mancanza-medici-costringe-richiamare-servizio-pensionati>, pagina consultata in data 12.08.20.

con una riduzione di circa 27 mila unità (-4%)¹⁹⁸, per effetto delle politiche di contenimento della spesa per il personale nel settore pubblico e, soprattutto, dell'applicazione in alcune Regioni dei Piani di Rientro della spesa sanitaria. La diminuzione più marcata di personale stabile (-13,5%) ha riguardato i dirigenti non medici (con ruoli tecnici, amministrativi o professionali, inclusi i sanitari non medici). Tra i medici (inclusi odontoiatri e veterinari) la contrazione del personale stabile è invece stata del 5,4%. Infine, tra il personale non dirigente (che include amministrativi, sanitari, professionali e tecnici) si è registrata una diminuzione pari a 34.600 unità (-6,3%), che ha portato il numero di dipendenti a tempo indeterminato a circa 518 mila, dai 553 mila del 2009. L'ISTAT rileva che le politiche di innalzamento dell'età pensionabile, insieme all'applicazione di normative volte al contenimento delle assunzioni, hanno portato a un innalzamento dell'età media dei dipendenti del SSN a 50,7 anni. L'età media degli uomini è più alta di quella delle donne, 52,3 anni contro 49,9. Dai dati presentati dall'ISTAT, il 57,6% del totale dei dipendenti nella sanità è ultracinquantenne (63,9% degli uomini e 54,5% delle donne): la fascia di età con più dipendenti è quella 55-59 anni per gli uomini e 50-54 per le donne¹⁹⁹. Nello stesso periodo il ricorso a personale flessibile (in crescita di 11.500 unità) ha compensato questo calo solo in parte²⁰⁰.

Il documento "Personale delle Aziende Sanitarie Locali (A.S.L.) e degli Istituti di Ricovero pubblici ed equiparati" riporta i dati in relazione al personale che opera nelle aziende e nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previste per gli enti pubblici dal Decreto-Legislativo del 30 marzo 2001 n.165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e dal Decreto del Ministro della Salute del 29 dicembre 2013 "Rilevazione dei dati del personale delle strutture di ricovero equiparate alle pubbliche e delle case di cura private".

La Tabella n.1 raggruppa il personale dipendente del SSN e dipendente dall'Università (anno 2017) che opera nelle aziende e nelle strutture pubbliche (Aziende Sanitarie, Ospedali direttamente gestiti dalle Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere-Universitarie).

¹⁹⁸ Camera dei Deputati, *Misure per il rafforzamento del personale sanitario nell'emergenza Coronavirus*, 4 agosto 2020.

¹⁹⁹ ISTAT, *Istat: in 10 anni persi 44mila posti di lavoro. L'indagine certifica l'invecchiamento del personale e la riduzione di contratti di lavoro stabili*, 6 maggio 2020, <https://finanza.lastampa.it/News/2020/05/06/sanita-istat-in-10-anni-persi-44mila-posti-di-lavoro/NjlfMjAyMC0wNS0wNI9UTEI>, pagina consultata in data 12.08.20.

²⁰⁰ Camera dei Deputati, *Misure per il rafforzamento del personale sanitario nell'emergenza Coronavirus*, cit..

REGIONI	PERSONALE IN SERVIZIO 2017
Abruzzo	14.040
Basilicata	6.552
Calabria	18.588
Campania	41.202
Emilia-Romagna	56.093
Friuli-Venezia-Giulia	17.452
Lazio	39.339
Liguria	15.098
Lombardia	87.231
Marche	18.127
Molise	2.790
Piemonte	53.790
Puglia	34.634
Sardegna	20.963
Sicilia	41.552
Toscana	48.864
Trentino-Alto Adige	16.686
Umbria	10.809
Valle D'Aosta	2.140
Veneto	57.425
TOTALE	603.375

Tabella n.1 Personale in servizio anno 2017

In seguito alla pandemia e al rischio di collasso dei reparti degli ospedali pubblici, si è provveduto all'assunzione straordinaria di personale sanitario che potesse gestire il carico di lavoro. Il piano varato all'inizio di marzo ha fatto sì che a metà del mese stesso fossero 23.580 i lavoratori entrati nel sistema, in base al decreto che permetteva alle regioni di rinforzare i ranghi per contrastare il Coronavirus negli ospedali e sul territorio, secondo i dati del Ministero alla Salute.

Dopo circa due mesi sono entrati nelle varie strutture oltre la metà dei lavoratori che si erano persi negli ultimi dieci anni. Non sempre si tratta di contratti a tempo indeterminato. Per il rimanente si è provveduto alla stipula di contratti a termine, ma comunque rinnovabili e con la possibilità, in alcune Regioni, di stabilizzazione in futuro.

Venendo ai numeri per categoria, i medici assunti sono 4.917, gli infermieri 11.144, e gli operatori socio-sanitari (OSS) 5.032. Il Ministro alla Salute Roberto Speranza ha sottolineato che ci saranno altri provvedimenti per rafforzare gli organici, in particolare del territorio²⁰¹.

Nella bozza del DPCM del 17 maggio 2020 n. 33 si prevede un investimento di quasi un miliardo e mezzo che servirà a rinforzare il territorio, cioè i dipartimenti di prevenzione. Inoltre, si indica la necessità di assumere 8 infermieri ogni 50 mila abitanti per seguire il decorso dei malati presso il proprio domicilio. Si parla di 9.600 professionisti che potrebbero entrare nei sistemi regionali a breve, grazie ad un investimento di circa 350 milioni di euro.

Di seguito viene riportata la Tabella n.2 riguardante le assunzioni per fronteggiare la pandemia. I dati raccolti fanno riferimento al boom emergenziale (mesi di marzo e aprile 2020), mentre le fonti riportano date successive a questi eventi.

REGIONI	PERSONALE ASSUNTO
Abruzzo	420
Basilicata	200
Calabria	630
Campania	680
Emilia-Romagna	3.860
Friuli-Venezia-Giulia	250
Lazio	1.700
Liguria	660
Lombardia	3.000
Marche	350
Molise	135

²⁰¹ M. Bocci, *Oltre 23 mila assunzioni straordinarie per l'emergenza Coronavirus*, 9 maggio 2020 in https://www.repubblica.it/cronaca/2020/05/09/news/sanita_oltre_23_mila_assunzioni_straordinarie-256140170, pagina consultata in data 20.08.20.

Piemonte	2.000
Puglia	780
Sardegna	670
Sicilia	830
Toscana	2.500
Trentino-Alto Adige	105
Umbria	350
Valle D'Aosta	40
Veneto	1.300
TOTALE	20460

Tabella n.2 Personale assunto²⁰²

Sempre a proposito di rinforzo della sanità, si prevede di aumentare definitivamente i posti letto di Terapia Intensiva (TI) e Sub Intensiva, poiché il taglio del personale sanitario ha determinato la conseguente riduzione degli stessi. Nel settembre 2019 il Ministero della Salute ha pubblicato *l'Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale*, che contiene i dati aggiornati sull'assetto organizzativo e sulle attività della sanità in Italia.

Nel 2017 – quando le strutture di ricovero pubbliche erano 518 e quelle private accreditate 482 – in Italia c'erano 151.646 posti letto per degenza ordinaria in ospedali pubblici (2,5 ogni 1.000 abitanti) e 40.458 in quelli privati (0,7 ogni 1.000 abitanti), per un totale di oltre 192 mila posti letto (3,2 ogni 1.000 abitanti). In base ai dati EUROSTAT e OCSE, tra il 2000 e il 2017 nel nostro Paese il numero dei posti letto pro capite negli ospedali è calato di circa il 30%, arrivando a 3,2 ogni 1.000 abitanti, mentre la media dell'Unione Europea (UE) è vicina a 5 ogni 1.000 abitanti. Esiste poi una notevole

²⁰² <https://www.gazzettadasti.it/primo-piano/sanita/coronavirus-durante-lemergenza-in-piemonte-2000-assunzioni-nel-comparto-sanitario>; <https://www.padovaoggi.it/attualita/coronavirus-nuove-assunzioni-personale-sanitario-veneto-padova-09-maggio-2020.html>; https://www.ilgazzettino.it/nordest/trieste/coronavirus_assunzioni_medici-5450191.html; <https://www.ivg.it/2020/05/coronavirus-in-liguria-664-assunzioni-straordinarie-per-la-sanita-da-inizio-emergenza/>; <https://www.toscanamedianews.it/firenze-in-arrivo-i-2500-neo-assunti-contro-il-covid-19.htm>; <https://www.ilrestodelcarlino.it/cronaca/regione-emilia-romagna-sanita-1.5237232>; <https://www.regione.abruzzo.it/content/coronavirus-ver%C3%AC-gi%C3%A0-423-nuove-assunzioni-nelle-asl-abruzzesi>; <https://www.primonumero.it/2020/09/sanita-e-covid-i-nodi-da-sciogliere-in-molise-dallospedale-ai-contratti-per-135-operatori/1530629480/>; <https://press.regione.puglia.it/-/emergenza-coronavirus-in-puglia-parte-il-piano-straordinario-di-assunzioni-negli-ospedali-pugliesi>; <https://www.corrieredellacalabria.it/regione/item/273870-emergenza-covid-il-piano-dellannunziata-nuove-assunzioni-e-posti-letto/>; <https://www.lastampa.it/cronaca/2020/03/07/news/ventimila-assunti-nella-sanita-hotel-requisiti-il-piano-choc-del-governo-per-l-emergenza-1.38559883>; https://www.repubblica.it/cronaca/2020/05/09/news/sanita_oltre_23_mila_assunzioni_straordinarie-256140170/; https://palermo.repubblica.it/cronaca/2020/04/04/news/in_sicilia_828_nuovi_assunti_in_corsia_per_i_reparti_dei_covid_hospital_previsti_nuovi_contratti-253099247, pagine consultate in data 20.08.20.

variabilità di numeri a seconda delle regioni prese in esame. Sempre secondo i dati del Ministero della Salute, nel 2017 i posti letto nelle strutture pubbliche andavano dai 3,9 per 1.000 abitanti del Molise (prima in classifica) ai 2,0 per 1.000 abitanti della Calabria (ultima in classifica). La graduatoria cambia invece se si prendono in considerazione i posti letto nelle strutture private accreditate. Qui, nel 2017, erano 1,1 per 1.000 abitanti nella Provincia autonoma di Trento e in Campania (prime in classifica) a 0,1 per 1.000 abitanti in Basilicata (ultima in classifica).

Prima della SARS-CoV-2 la situazione delle TI mostrava una dotazione complessiva di 5.404 posti letto, tra pubblico e privato. L'AIOP (Associazione Italiana Ospedalità Privata), ha comunicato che, nel mese di marzo, sono stati messi a disposizione un totale di 1.300 letti di terapia intensiva di cui circa 900 non compresi nel *data base* del Ministero della Salute, che da soli porterebbero il numero dei posti letto a poco più di 6.300 letti. A questi poi si sono aggiunti ulteriori posti nelle singole Regioni attraverso riconversioni e creazioni di spazi dedicati.

Ad oggi, secondo i dati riportati da Quotidiano Sanità (in collaborazione con l'Associazione Medici Dirigenti Anaa Assomed), i posti letto in dotazione alle TI sono 7.781 totali tra tutte le Regioni²⁰³.

A tal proposito, si parla di un aumento strutturale sul territorio nazionale di posti letto di TI, anche con riferimento a quelli che si trovano in strutture movimentabili (almeno 3.500 posti, corrispondente ad un incremento di circa 70% del numero di posti letto preesistenti la pandemia) e di area semi-intensiva (con la riqualificazione di 4.225 posti letto, al 50% convertibili in posti di TI).

Nel complesso, secondo i dati del Ministero della Salute si passa da un numero di 5.179 posti letto di TI (pre-emergenza) a 8.679, con un incremento del 70%. A questi si aggiunge la predisposizione alla terapia intensiva, con la sola implementazione di ventilazione meccanica e monitoraggio, di 2.112 posti letto di terapia semintensiva. Si aggiungono, inoltre, 300 posti letto di terapia intensiva suddivisi in 4 strutture movimentabili, pronte per essere allestite in breve tempo nelle zone ad accresciuto fabbisogno. Questo porta la disponibilità di terapie intensive a 11.091 posti letto di terapia intensiva, + 115% rispetto alla disponibilità in pre-emergenza.

5.3) Modalità di assunzione, contrattualistica, il personale comunitario e non

Alla Pubblica Amministrazione (PA) si accede solo tramite concorso pubblico e come regola generale vale il contratto di lavoro a tempo indeterminato. Però vengono introdotte modalità flessibili di lavoro

²⁰³ G. Rodriguez, *Coronavirus. Ecco la mappa delle terapie intensive italiane. In pochi giorni attivate o in attivazione quasi 2.400 nuove postazioni per un totale a regime di circa 7.800 letti*, in *Quotidiano Sanità - Associazione Ginecologi Italiani (AOGOI)*, 3 aprile 2020, https://www.quotidianosanita.it/studi-analisi/articolo.php?articolo_id=82888, pagina consultata in data 30.08.20.

a tempo determinato per andare incontro alle esigenze temporanee aziendali e, raramente, alle esigenze del lavoratore. Di solito i bandi di concorso posti in essere dalla PA vedono come protagonista il contratto a tempo indeterminato, ma, in rare situazioni, possono riguardare anche quello a tempo determinato. Secondo l'Art. 36 del D.Lgs 165/2001, per rispondere ad esigenze di carattere esclusivamente temporaneo o eccezionale, può avvalersi delle forme contrattuali flessibili di assunzione e di impiego del personale. La stipula di contratti di lavoro nella Pubblica Amministrazione (PA) avviene esclusivamente tramite procedure selettive volte all'accertamento della professionalità richiesta, che garantiscano in misura adeguata l'accesso dall'esterno, e tramite avviamento degli iscritti nelle liste di collocamento.

Secondo la Legge 230/1962, il contratto di lavoro si reputa a tempo indeterminato; è consentita però l'apposizione di un termine alla durata del contratto solo in alcuni casi:

- Quando è richiesto dalla speciale natura dell'attività lavorativa derivante dal carattere stagionale della medesima;
- Quando l'assunzione ha luogo per sostituire lavoratori assenti e per i quali sussiste il diritto alla conservazione del posto;
- Quando l'assunzione ha luogo per l'esecuzione di un'opera o di un servizio definiti e pre-determinati nel tempo aventi carattere straordinario od occasionale;
- Per le lavorazioni a fasi successive che richiedono maestranze diverse, per specializzazioni, da quelle normalmente impiegate e limitatamente alle fasi complementari od integrative per le quali non vi sia continuità di impiego nell'ambito dell'azienda.

Non possono essere assunti lavoratori a tempo determinato in misura superiore al 20% del numero dei lavoratori a tempo indeterminato in forza al 1° gennaio dell'anno di assunzione, con un arrotondamento del decimale all'unità superiore qualora esso sia eguale o superiore a 0,5.

Il D.L. n. 14/2020 sblocca le assunzioni nel SSN per l'emergenza Coronavirus e stanZIA 660 milioni per le nuove. Si va oltre le graduatorie già in essere, poiché il personale sanitario potrà essere reclutato anche "conferendo incarichi di lavoro autonomo, di collaborazione coordinata e continuativa, di durata non superiore a sei mesi, prorogabili in ragione del perdurare dello stato di emergenza, sino al 2020". Il piano consentirà l'assunzione di 20 mila professionisti tra medici, infermieri e operatori. Inoltre, consentirà di essere pronti a un dilagare del virus, con la possibilità affidata alla Protezione Civile di requisire materiali sanitari e strutture per far fronte a carenze di prodotti o posti letto.

L'articolo 2-quater del DL. 18/2020 (che ha assorbito l'art. 3 del D.L. 14/2020) dispone inoltre che le Regioni, per poter avviare le assunzioni straordinarie di personale sanitario, procedano alla rideeterminazione dei piani di fabbisogno del personale. Il Ministro alla Salute dichiara di "aver depositato

l'emendamento alla manovra che autorizza lo scorrimento delle graduatorie per gli idonei del comparto sanità. Ora è più facile immettere medici, infermieri, professionisti nel Servizio Sanitario Nazionale perché: ci sono finalmente più risorse (2 miliardi in più di fondo); abbiamo cambiato le regole del tetto di spesa sul personale (non più 5% ma fino al 15% sulla quota aggiuntiva di fondo); con lo scorrimento delle graduatorie possiamo più rapidamente combattere la carenza di personale”.

L'articolo 2, comma 5-bis, del D.L. 34 del 2020 (L. 77/2020, cd. DL. Rilancio) autorizza, al fine di garantire l'erogazione dei LEA, gli Enti e le Aziende del SSN ad avviare procedure selettive per l'assunzione di OSS a tempo indeterminato delle categorie A (con capacità manuali generiche ed autonomia esecutiva e di responsabilità), B (operatori tecnici per l'assistenza) profilo economico BS (B-super, con ulteriori gradi di specializzazione) e C (con conoscenze teoriche specialistiche di base e di eventuale coordinamento e controllo di altri operatori), anche in deroga al previo esperimento delle procedure di mobilità.

Il lavoratore assunto a tempo indeterminato dall'agenzia di lavoro ha diritto a un'indennità di disponibilità per i periodi in cui non è in missione presso un utilizzatore. L'importo dell'indennità è determinato dalla contrattazione collettiva e non può comunque essere inferiore all'importo fissato con decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali²⁰⁴.

Il lavoro in somministrazione (contratto di fornitura di prestazione di lavoro temporaneo) è la nuova definizione del lavoro interinale ed è disciplinato da uno dei decreti delegati del cosiddetto *Jobs Act*. Si tratta di una particolare forma di contratto introdotta nel 1997, con il quale le aziende/ditte/società possono beneficiare temporaneamente di una attività lavorativa, senza assumersi tutti gli oneri che derivano dall'instaurazione di un rapporto di lavoro subordinato e senza dover far fronte ai limiti temporali stabiliti per il contratto a tempo determinato (massimo 36 mesi). Le norme legislative sono contenute negli articoli 30-40 del D.Lgs. 81/2015 e riguardano tutti i lavoratori pubblici e privati. Per i lavoratori pubblici il contratto di somministrazione costituisce una delle quattro tipologie di lavoro flessibile (lavoro a tempo determinato, formazione e lavoro, somministrazione di lavoro e lavoro accessorio -art. 36, comma 2 del D.Lgs. 165/2001-), ma può essere attivato solo a tempo determinato (art. 31, comma 4 del citato decreto 81). Sul piano contrattuale il CCNL del Comparto del 21.5.2018 all'art. 59 ha regolamentato le clausole per i lavoratori della Sanità. In particolare, le parti negoziali hanno ritenuto di escludere gli Operatori Socio-Sanitari dalla somministrazione. Il recente Contratto Collettivo dell'Area della Dirigenza Sanitaria non ha invece toccato l'istituto.

Partiamo analizzando le assunzioni interinali, dicitura utilizzata fino ad ottobre 2003, che prevedono la formazione di una triade:

²⁰⁴ Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, *Contratto di somministrazione*, 2016.

- L'agenzia fornitrice, ossia il datore di lavoro da cui dipende formalmente il lavoratore, la quale può assumere a tempo determinato (per la durata della prestazione lavorativa richiesta dall'azienda utilizzatrice) o a tempo indeterminato (in questo caso il lavoratore resta a disposizione per i periodi in cui non svolge la prestazione lavorativa);
- La società/azienda/ditta utilizzatrice (della prestazione lavorativa), la quale esercita il potere di direzione e di controllo sulle prestazioni lavorative (per un limitato numero di lavoratori, secondo quanto previsto dal CCNL di riferimento);
- Il lavoratore, il quale viene messo a disposizione dall'agenzia fornitrice all'azienda che utilizza per un determinato periodo di tempo o per lo svolgimento di un'opera o di un servizio specifico.

Il D.Lgs. 24/2012 recepisce la direttiva CE n. 104/2008 per garantire maggiori tutele per i lavoratori. Per tutta la durata della prestazione lavorativa, il lavoratore, dipendente dell'Agenzia, ha diritto a condizioni di base di lavoro e di occupazione non inferiori a quelle dei dipendenti di pari livello dell'Azienda in cui presta lavoro a parità di mansioni svolte.

Importante precisazione va fatta in relazione ai soggetti appaltatori di lavoro in somministrazione che possono essere soltanto le agenzie iscritte nell'apposito elenco tenuto dal Ministero del Lavoro, per cui il ricorso a cooperative e simili si pone fuori dal quadro normativo vigente. Per evitare che si creino disagi legati al dubbio di esecuzione di procedure selettive trasparenti e imparziali, si dovrebbe imporre al Capitolato Speciale della ditta appaltatrice il ricorso a modalità selettive pubblicistiche. Ciò risulta essere il motivo dell'esclusione dei lavoratori somministrati dalle procedure di stabilizzazione introdotte dall'art. 20 del D.Lgs. 75/2017 (l'ultimo periodo del comma 9), esclusione altrimenti incomprensibile rispetto al tempo determinato e alle CO.CO.CO..

Nella maggior parte dei casi le aziende sanitarie ricorrono alla somministrazione per aggirare i vincoli di bilancio previsti dal Patto per la Salute. Le norme di legge che regolano ancor oggi il costo del lavoro nel SSN prevedono espressamente che per calcolare il limite di spesa "... Si considerano anche le spese per il personale con rapporto di lavoro a tempo determinato, con contratto di Collaborazione Coordinata e Continuativa (CO.CO.CO), o che presta servizio con altre forme di rapporto di lavoro flessibile" (art. 2, comma 71 della legge 191/2009). Ulteriore considerazione va fatta in termini assoluti di costo, poiché al trattamento spettante ai lavoratori si aggiunge il margine di guadagno per l'Agenzia appaltatrice e l'Iva sulle fatture, ma anche (grazie al Contratto Collettivo) l'addebito sul quadro economico dell'appalto degli oneri per il trattamento accessorio (comma 4 dell'art. 59). Infatti, le Agenzie autorizzate alla somministrazione di lavoro sono tenute al versamento della contribuzione per il finanziamento del Fondo per la Formazione e l'Integrazione del Reddito, da calcolare in misura percentuale sulla retribuzione corrisposta al personale in somministrazione. Per le assunzioni a tempo

determinato è previsto, inoltre, un contributo aggiuntivo dell'1,4% incrementato dello 0,5% in occasione di ciascun rinnovo (art. 3, comma 2 del Decreto-Legge n. 87/2018).

Esiste, però, un rischio nel ricorso al lavoro interinale ed è quello della qualità dell'assistenza sanitaria che risulta essere impropria e, con la continua rotazione di personale, l'assistenza diretta appare negativa per i pazienti. Ha, inoltre, ricadute anche sulla *performance* organizzativa della struttura.

A proposito delle altre situazioni lamentate, si devono puntualizzare due aspetti: il primo è che i somministrati non sono affatto esclusi dalle forme di premialità come si legge nel comma 3 dell'art. 59, dove si afferma chiaramente che “hanno titolo a partecipare all'erogazione dei connessi trattamenti accessori, secondo i criteri definiti in contrattazione integrativa”. Addirittura, la stessa contrattazione aziendale “definisce le condizioni, i criteri e le modalità per l'utilizzo dei servizi socio/ricreativi eventualmente previsti per il personale”. Gli stessi premi stanziati dal Decreto Rilancio, per compensare chi ha lavorato nell'emergenza, non è detto che non spettino anche ai lavoratori in somministrazione. In realtà, la questione è molto complicata perché nella legge di conversione, all'art. 2, comma 6, si fa riferimento alla “remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario del personale sanitario dipendente delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Nazionale”, formulazione che esclude i somministrati, ma subito dopo prevede che lo stanziamento incrementi “per la restante parte, i relativi fondi incentivanti” che, in sede di contrattazione integrativa, possono sicuramente riguardare anche i lavoratori di cui si parla.

Di conseguenza, la parità di trattamento normo-economico è del tutto garantita dalla legge e dal contratto collettivo. Le situazioni di cui si lamentano i sindacati rientrano in comportamenti scorretti, elusivi (se non illegittimi) delle singole aziende.

Nelle prime fasi dell'emergenza Coronavirus, l'art. 23 del Decreto-Legge 9/2020 ha consentito, in via transitoria, il ricorso in alcune Regioni e Province alla stipulazione di contratti di lavoro autonomo con personale medico ed infermieristico, anche in deroga alle norme che, per le pubbliche amministrazioni, limitano sia le possibilità di ricorso a tale tipo di contratti sia il conferimento di incarichi a soggetti già titolari di un trattamento di quiescenza. Le deroghe sono state poste con riferimento alle regioni e province definite “zone rosse” di cui al DPCM 1° marzo 2020: regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto e province di Pesaro e Urbino e di Savona.

La norma fa riferimento al limite temporale del 31 luglio quale termine dello stato di emergenza (successivamente prorogata al 31 gennaio 2021 dal DPCM 7 ottobre 2020).

In seguito all'aggravarsi dell'emergenza sanitaria, il decreto, vigente dal 10 marzo 2020, prevede lo stanziamento di 660 milioni per il 2020 finalizzato all'assunzione di professionisti sanitari “anche ove non collocati nelle graduatorie di cui all'articolo 1, comma 547, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, conferendo incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, di durata

non superiore a sei mesi, prorogabili in ragione del perdurare dello stato di emergenza, sino al 31 gennaio 2021”. In sostanza, uno sblocco di assunzioni che va anche oltre le graduatorie già in essere, estendendo la portata delle norme transitorie a tutto il territorio nazionale, con la specifica finalità di incrementare il personale necessario per rafforzare i reparti di TI e Sub Intensiva. Il conferimento può riguardare i soggetti iscritti agli Albi Professionali degli Ordini: dei medici-chirurghi e degli odontoiatri; dei veterinari; dei farmacisti; dei biologi; dei fisici e dei chimici; della professione di ostetrica; dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione; degli psicologi e degli operatori-socio-sanitari.

L'art. 1, comma 3, del Decreto-Legge 18/2020 (del 17 marzo 2020) ha poi disposto un incremento, pari a 100 milioni di euro, della quota del finanziamento sanitario corrente per il 2020 che può essere destinata al conferimento, di incarichi di lavoro autonomo (anche di Collaborazione Coordinata e Continuativa). Tali risorse sono aggiuntive rispetto a quelle che possono essere ai medesimi incarichi e che sono stabilite per ciascuna regione (o provincia autonoma) dal Decreto Direttoriale 10 marzo 2020, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera a), e commi da 2 a 6, e dell'articolo 17 del Decreto-Legge 9/2020.

Le aziende e gli enti del SSN, verificata l'impossibilità di utilizzare personale già in servizio (art.2), nonché di ricorrere agli idonei collocati in graduatorie concorsuali in vigore, possono, durante la vigenza dello stato di emergenza, conferire incarichi individuali a tempo determinato, previo avviso pubblico. Gli incarichi sono conferiti previa selezione, per titoli e colloquio orale, attraverso procedure comparative e hanno la durata di un anno e non sono rinnovabili. L'attività professionale svolta costituirà titolo preferenziale nelle procedure concorsuali per l'assunzione presso le Aziende e gli Enti del SSN.

Nel decreto 10 Marzo è anche esplicitamente scritto che “agli esercenti le professioni sanitarie, impegnati a far fronte alla gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, non si applicano le disposizioni sui limiti massimi di orario di lavoro prescritti dai contratti di settore, a condizione che venga loro concessa una protezione appropriata, secondo modalità individuate mediante accordo quadro nazionale, sentite le rappresentanze sindacali unitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative”.

Di recente si è svolta una manifestazione di protesta, cui è seguito uno sciopero, dei lavoratori in somministrazione che lavorano in sanità. Gli oggetti di tale gesto riguardano: il mancato diritto alle *quote di riserva* nei concorsi pubblici, la negata retribuzione di risultato distribuita periodicamente nella sanità pubblica e la denunciata esclusione dalla premialità Covid-19 prevista per gli operatori sanitari dal Decreto Rilancio.

Per garantire maggior supporto ai Sistemi Sanitari Regionali (SSR) è stata autorizzata l'istituzione, presso il Dipartimento della Protezione Civile, di unità composte da personale sanitario (medici e infermieri) e socio sanitario (OSS), reclutato su base volontaria attraverso appositi bandi, individuati dal Capo del Dipartimento della Protezione Civile con priorità per i SSR maggiormente in difficoltà operativa, nonché, per l'Unità Operativa Socio Sanitaria, per il supporto delle RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali per anziani e disabili) e degli Istituti Penitenziari. L'attività prestata nell'Unità è considerata servizio utile a tutti gli effetti.

Le Regioni presso cui il personale è destinato a prestare la propria attività provvedono all'alloggio del personale ed al rimborso delle spese documentate di viaggio tra il domicilio e la sede assegnata. A ciascun medico o infermiere dell'Unità è corrisposto, per ogni giorno di attività effettivamente prestato, un premio di solidarietà forfettario di 200 euro, che per gli OSS scende a 100 euro al giorno, e non concorre alla formazione del reddito.

Il premio di solidarietà è corrisposto direttamente dal Dipartimento della Protezione Civile. Agli oneri si provvede a valere sulle somme stanziare per l'emergenza.

Sono state finora costituite:

- Unità Medico Specialistica: la cui costituzione è stata autorizzata, in deroga alla normativa vigente, dall'Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile (OCDPC) n. 654 del 20 marzo 2020. L'Unità è composta di un numero massimo di 500 medici (inizialmente 300, integrati poi da altri 200 ai sensi dell'OCDPC n. 666 del 22 aprile 2020) scelti dal Capo del Dipartimento della Protezione Civile, sulla base delle specifiche specializzazioni ritenute necessarie, tra le seguenti categorie: medici dipendenti del SSN (si prescinde dall'assenso del SSR di appartenenza); medici dipendenti da strutture sanitarie private anche non accreditate con il SSN (previo assenso della struttura di appartenenza); liberi professionisti anche con rapporto convenzionato con il SSN (previo assenso delle strutture che si giovano del servizio prestato in regime convenzionale);
- Unità Tecnico Infermieristica: la cui istituzione è stata autorizzata dall'OCDPC n. 656 del 26 marzo 2020, ad integrazione dell'Unità medico specialistica di cui sopra. L'Unità è composta di un numero massimo di 500 infermieri scelti dal Capo del Dipartimento della Protezione Civile, sulla base delle specifiche esperienze professionali ritenute necessarie, tra le seguenti categorie: infermieri dipendenti del SSN (si prescinde dall'assenso del SSR di appartenenza); infermieri dipendenti da strutture sanitarie anche non accreditate con il SSN (previo assenso della struttura di appartenenza qualora trattasi di strutture sanitarie

accreditate con il SSN); infermieri libero professionisti anche con rapporto di somministrazione di lavoro (previo assenso della struttura presso cui prestano servizio in regime di somministrazione lavoro, qualora trattasi di strutture convenzionate con il SSN).

- Unità Socio Sanitaria: la cui istituzione è stata autorizzata dall'OCDPC n. 665 del 22 aprile 2020 a supporto delle RSA e degli Istituti Penitenziari (come individuati dal Ministero della Giustizia, Dipartimento per l'Amministrazione Penitenziaria e dal Dipartimento per la Giustizia Minorile e di Comunità per le Strutture Detentive. Tali Dipartimenti individuano altresì il numero di operatori necessari per ogni istituto o struttura detentiva). L'Unità è composta da un massimo di 1.500 operatori socio sanitari, di cui 500 da destinare alle RSA e 1.000 da destinare agli Istituti Penitenziari. Gli operatori socio sanitari sono individuati dal Dipartimento della Protezione Civile tra le seguenti categorie: operatori dipendenti del SSN (si prescinde dall'assenso del SSR di appartenenza); operatori dipendenti da strutture sanitarie anche non accreditate con il SSN (previo assenso della struttura di appartenenza); operatori libero professionisti anche con rapporto di somministrazione di lavoro (previo assenso della struttura presso cui prestano servizio in regime di somministrazione lavoro, qualora trattasi di strutture convenzionate con il SSN).

In aiuto al nostro Paese e al personale sanitario è arrivata una *task force* da Russia, Cina, Cuba e molti altri stati.²⁰⁵ Non ci sono abbastanza medici per tutti i malati e scarseggiano respiratori, mascherine e altro materiale sanitario utile per curare e contrastare il Covid-19. Per “permettere alle regioni di far fronte con celerità alle carenze di medici e infermieri”, il nuovo personale arriverà anche dall'estero (Decreto Cura Italia). La prima *task force* d'aiuti inviata nel nostro paese è stata quella cinese. Il 13 marzo è arrivato a Roma un team di nove medici guidati dal vicepresidente della Croce Rossa cinese, Yang Huichuan, e dal professore di rianimazione cardiopolmonare Liang Zongan. Tutte figure specializzate (rianimatori, pediatri e infermieri) che hanno gestito l'emergenza Covid-19 in Cina. La Russia, secondo l'agenzia di stampa Itar Tass, ha inviato in Italia 8 unità mobili e una squadra composta da 100 specialisti tra virologi e medici militari. Sono atterrati a Milano, invece, i 53 medici inviati da Cuba. Si tratta di virologi e immunologi che aiuteranno i colleghi dell'ospedale di Crema, uno dei comuni più colpiti dal Coronavirus. Lavoreranno nell'ospedale da campo creato dagli uomini del terzo reparto sanità di Bellinzago Novarese, in collaborazione con la Protezione Civile.

L'articolo 13 del Decreto-Legge 18/2020 (L. n. 27/2020) è diretto a consentire, in deroga alle norme che disciplinano le procedure per il riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie conseguite

²⁰⁵ A. Re, *I rinforzi in arrivo da ogni parte del mondo per aiutare gli ospedali italiani*, 23 marzo 2020 in https://www.wired.it/attualita/politica/2020/03/23/coronavirus-aiuti-estero-medici-italia/?refresh_ce, pagina consultata in data 31.08.20.

in uno Stato dell'Unione Europea o in Stati terzi, l'esercizio temporaneo di tali qualifiche da parte di professionisti che intendono esercitare sul territorio nazionale una professione sanitaria conseguita all'estero in base a specifiche direttive dell'Unione Europea (direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali). Le regioni e le province autonome possono pertanto procedere al reclutamento di tali professionisti, in relazione al solo periodo dell'emergenza epidemiologica, in base a quanto disposto dagli articoli 1 e 2 del D.L. n. 14/2020 e nei limiti delle risorse ivi previste. È stato consentito alle PA, per tutta la durata del periodo emergenziale, di assumere, per l'esercizio di professioni sanitarie e per la qualifica di OSS, i cittadini di paesi Extra UE titolari di un permesso di soggiorno che gli consente di lavorare, fermo restando ogni altro limite di legge.

L'articolo 102, comma 6, del Decreto-Legge 18/2020 ha previsto che, nel periodo emergenziale da Covid-19 (esteso dalla delibera del Consiglio dei Ministri al 31 gennaio 2021), lo svolgimento delle prove compensative per il riconoscimento delle qualifiche professionali infermieristiche, ostetriche, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione, conseguite in altri paesi dell'Unione, possa essere effettuato con modalità a distanza, con svolgimento della prova pratica secondo la modalità di cui al punto 2 della circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca Scientifica del 30 settembre 2016, prot. 46319 (circolare concernente le prove finali dei corsi di laurea afferenti alle classi di laurea delle professioni sanitarie). Tale modalità consiste nello svolgimento di una prova con domande a risposta chiusa e a risposta aperta su casi clinici o situazioni paradigmatiche della pratica professionale; la suddetta modalità è alternativa a quella definita dal precedente punto 1 della circolare, che prevede lo svolgimento di una simulazione pratica. L'allegato 1 del Decreto-Legge 83/2020 ha esplicitamente prorogato l'efficacia della norma al 15 ottobre 2020, successivamente estesa al 31 gennaio 2021 dal DPCM del 7 ottobre 2020.

5.4) Rientri in servizio, lauree agevolate e incentivi

L'art.12 del Decreto-Legge 18/2020 (L. n. 27/2020) consente che gli enti e le aziende del SSN, verificata l'impossibilità di far fronte alla carenza di personale facendo ricorso alle misure già previste, possano trattenere in servizio, anche in deroga ai limiti previsti dalle disposizioni vigenti per il collocamento in quiescenza, i dirigenti medici e sanitari, nonché il personale del ruolo sanitario del comparto sanità e gli operatori socio-sanitari.

Pur prendendo atto della natura eccezionale e temporanea di tale misura, adottata dopo il fallimento delle normali vie di reclutamento del personale medico, appare comunque inadeguata e pericolosa se ci si sofferma sulla qualità dell'assistenza. Il medico "anziano" è sicuramente più preparato (in merito a studi ed esperienza) rispetto ad un giovane neolaureato fresco di studi, ma carente, clinicamente parlando. Ciò nonostante, la giovane età permette una maggior resistenza ai turni di lavoro e una

maggior lucidità di reazione di fronte all'immediato aggravarsi della malattia. È evidente, poi, che l'uscita dal lavoro incide negativamente sull'efficacia delle prestazioni che i medici pensionati potrebbero offrire, dato che l'esercizio dell'attività e l'aggiornamento professionale costituiscono elementi essenziali per la qualità dell'assistenza medica.

In Italia abbiamo circa 6.200 medici specializzandi iscritti all'ultimo anno del relativo corso, che potrebbero partecipare, come è loro diritto, alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario. Le loro opportunità potrebbero sfumare a seguito della decisione di assumere pensionati, qualora le Aziende, in tempi brevi, non riaprissero i concorsi per posti vacanti. Per la mancata o errata programmazione ci ritroviamo in tutto il Paese a non avere medici specialisti, indispensabili per la stabilità del SSN e dei sistemi regionali. Infatti, sono più di 10.000 i medici intrappolati nel cosiddetto *imbuto formativo*, dovuto al *gap* tra medici laureati e iscritti alle Scuole di Specializzazione e al Corso per la Medicina Generale, per un numero di posti decisamente insufficiente per i bisogni del sistema sanitario²⁰⁶.

Ulteriore personale è stato reclutato tramite l'assunzione anticipata di medici specializzandi e la possibilità di lauree agevolate. Come previsto dal Decreto Mille Proroghe (n.8 del 28 febbraio 2020) è possibile assumere anche gli specializzandi del 3°, 4° e 5° anno. In questo modo si allarga la platea degli interessati, visto che parliamo di circa 13.000 colleghi. Vanno poi considerati i circa 15.000 che si sono specializzati negli ultimi 3 anni e che, verosimilmente, hanno condizioni di sottoccupazione. Sommandoli, avremmo una platea di circa 28.000-30.000 colleghi che potrebbero essere interessati ad entrare nel SSN.

L'art. 2-ter del D.L. n. 18 del 17 marzo 2020 (L. 27/2020), che ha assorbito l'articolo 2 del decreto legge n. 14 del 9 marzo 2020, ha consentito, in via transitoria, per il periodo dello stato di emergenza Covid-19 (il cui termine è stato fissato dalla delibera del 7 ottobre al 31 gennaio 2021), il conferimento, da parte degli enti ed aziende del SSN, di incarichi individuali a tempo determinato a personale medico, anche all'ultimo e penultimo anno di formazione specialistica, e sanitario, mediante avviso pubblico e selezione per titoli e colloquio orale.

Per il personale sanitario si fa riferimento a soggetti iscritti agli Albi Professionali degli Ordini (medici-chirurghi e odontoiatri, veterinari, farmacisti, biologi, fisici e chimici, professioni infermieristiche, professione di ostetrica, tecnici sanitari, psicologi). All'art.3 del D.L. 34 del 19 maggio 2020 (L. 77 del 2020) si precisa che, mentre il personale sanitario e socio-sanitario arriva alla durata di un anno dell'incarico, gli incarichi attribuiti ai medici in formazione specialistica hanno una durata di sei mesi,

²⁰⁶ Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri, (OMCeO), *Richiamo in servizio dei medici pensionati: la nota dell'Ordine alle Istituzioni, Campobasso*, 3 aprile 2019.

con la possibilità di proroga dell'incarico di ulteriori sei mesi, fino al 31 dicembre 2020, in ragione del perdurare dello stato di emergenza e previa definizione dell'accordo in base alla normativa vigente (art. 584-bis della legge di bilancio per il 2019).

Quest'ultima prevede, in materia di formazione (medica e veterinaria) specialistica a tempo parziale, la stipulazione di specifici accordi tra le regioni, le province autonome e le università interessate, sulla base di un accordo quadro, adottato con decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca, di concerto con il Ministro della Salute, previa intesa raggiunta in Conferenza Stato-Regioni. La disposizione illustra che, per le ipotesi di proroga in esame, l'accordo tenga conto delle eventuali e particolari esigenze di recupero (all'interno dell'ordinaria durata legale del corso di studio) delle attività formative, teoriche e assistenziali, necessarie al raggiungimento degli obiettivi formativi previsti. Resta fermo che i medici in formazione specialistica, rimanendo comunque iscritti alla scuola di specializzazione universitaria, continuano a percepire il trattamento economico previsto dal contratto di formazione specialistica, integrato dal beneficio per l'attività lavorativa svolta durante lo stato di emergenza, con il riconoscimento del periodo in esame ai fini del ciclo di studi di specializzazione. Si prevede, peraltro, che tali incarichi possano essere conferiti anche ai laureati in medicina e chirurgia, anche se privi della cittadinanza italiana, abilitati all'esercizio della professione medica ed iscritti agli ordini professionali²⁰⁷.

Peraltro, l'articolo 3-bis del menzionato D.L. 34 (D.L. Rilancio) opera un'estensione ad altri professionisti sanitari in formazione specialistica (odontoiatri, biologici, chimici, farmacisti, fisici e psicologi) dell'ambito di applicazione di una disciplina ai medici e veterinari in formazione specialistica, pur non determinando l'applicazione del medesimo trattamento economico. Tale disciplina prevede la possibilità di partecipazione alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza pubblica del ruolo sanitario con la conseguente formazione di una graduatoria separata, oltre che la possibilità, in via transitoria, fino al 31 dicembre 2022, per i soggetti utilmente collocati nelle graduatorie separate, di assunzione a tempo determinato in enti ed aziende SSN e con orario a tempo parziale, prima del conseguimento del titolo di formazione specialistica. È previsto il successivo inquadramento a tempo indeterminato, a decorrere dalla data del conseguimento del titolo, nell'ambito dei ruoli della dirigenza del SSN.

Il decreto n. 8 del 2 aprile 2020 del MIUR, recante l'adeguamento dell'ordinamento didattico della classe LM-41 – Medicina e Chirurgia, di cui al D.M. 16 marzo 2007, ai sensi dell'art. 102, comma 1, del Decreto-Legge n. 18/2020, ha conseguentemente stabilito che la prova finale dei corsi di laurea magistrale a ciclo unico afferente alla classe LM-41 in medicina e chirurgia ha valore di esame di

²⁰⁷ Camera dei Deputati, *Misure per il rafforzamento del personale sanitario nell'emergenza Coronavirus*, cit..

Stato Abilitante all'esercizio della professione di medico chirurgo, previo superamento del tirocinio pratico-valutativo, come disciplinato dal decreto del MIUR del 9 maggio 2018, n. 58 . Affinché la disciplina disegnata dall'art. 102 del decreto legge 18/2020 entri pienamente a regime, ogni Rettore dovrà emanare un provvedimento per la modifica del regolamento di Ateneo, fermo restando quanto disposto dal D.L.. L'abolizione trova già applicazione anche alle lauree magistrali della classe LM-41, anno accademico 2018/2019, i cui esami finali devono essere ancora eventualmente sostenuti, nonché alle lauree magistrali della classe LM-41 per le sessioni d'esame finale dell'anno accademico 2019/2020.

Nelle prime settimane dell'emergenza, l'articolo 29 del D.L. 9/2020 ha consentito, in via transitoria, la frequenza del corso di formazione specifica in medicina generale, relativo al periodo 2019-2022, ai soggetti collocatisi utilmente nelle relative graduatorie che non avessero potuto sostenere l'esame di Stato (per l'abilitazione alla professione di medico-chirurgo), a seguito del rinvio stabilito dall'ordinanza n. 143 del MIUR del 24 febbraio 2020, che ha spostato a data da destinarsi lo svolgimento della seconda sessione relativa al 2019 degli esami di Stato di abilitazione alla professione di medico-chirurgo (l'ordinanza n. 163 del 3 marzo 2020 ha poi fissato tale data per il 7 aprile 2020). I soggetti rientranti nella suddetta deroga conseguono l'abilitazione entro la prima sessione utile ed esclude per essi, fino al medesimo conseguimento, l'applicazione di alcune norme relative a: il conferimento di incarichi (sostituzione a tempo determinato di medici di medicina generale o di medici di continuità assistenziale o di guardia medica turistica, riservati ai laureati in medicina e chirurgia abilitati); la partecipazione all'assegnazione degli incarichi convenzionali di medicina generale. Infine, sempre in via transitoria, ai medici iscritti al corso di formazione specialistica in pediatria è consentita l'assunzione di incarichi provvisori o di sostituzione di pediatri di libera scelta. L'efficacia di tale norma è stata prorogata dall'Allegato 1 del decreto-legge 83/2020 al 15 ottobre 2020, successivamente estesa al 31 gennaio 2021 dal DPCM del 7 ottobre 2020.

In merito alle prove di abilitazione di alcune professioni sanitarie, stabilite al comma 1 dell'articolo 6 del decreto-legge n. 22 del 2020, intervenuto a regolare lo svolgimento degli esami di Stato durante il periodo dell'emergenza epidemiologica, tra cui quelle sanitarie (infermiere, biologo, psicologo, odontoiatra, farmacista e veterinario), il D.L. n. 34 del 19 maggio 2020 ha previsto che il MIUR possa disporre, con proprio decreto, le modalità di svolgimento delle prove diverse da quelle previste dalla normativa vigente, ivi inclusa la possibilità di eliminazione delle stesse. Peraltro, il D.M. 24 aprile 2020, n. 38 aveva già disposto, per l'abilitazione a tali professioni, il rinvio dell'esame di Stato, a causa dell'emergenza sanitaria. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 6 del citato D.L. n. 22, è stato adottato il D.M. 29 aprile 2020, prot. n. 57, sulle modalità di svolgimento della prima sessione dell'anno 2020 degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni regolamentate, tra

cui quelle sopra indicate. Il decreto ha previsto, in deroga alla normativa vigente, che l'esame di Stato sia costituito per la prima sessione dell'anno 2020, da un'unica prova orale svolta con modalità a distanza. In quanto all'esame per l'iscrizione nella sezione A dell'Albo (per la quale è necessaria la laurea specialistica o almeno quadriennale) la sessione già prevista per il 16 giugno è stata rinviata al 16 luglio (seconda sessione 16 novembre 2020). In merito all'esame per l'iscrizione nella sezione B dell'Albo, per la quale è necessaria la laurea triennale, la sessione già prevista per il 22 giugno, è stata invece rinviata al 24 luglio (seconda sessione 23 novembre 2020).

In ultimo, l'art.38 del decreto-legge 23/2020 ha previsto la corresponsione, ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta, in via immediata - e con i relativi arretrati - degli incrementi del trattamento economico contemplati dall'Atto di indirizzo per il rinnovo dell'accordo collettivo nazionale della medicina convenzionata, approvato dal Comitato di Settore Regioni-Sanità in data 9 luglio 2019 ed integrato in data 29 agosto 2019. Anche in questo caso, l'allegato 1 al D.L. 83/2020 ha prorogato l'efficacia della norma al 15 ottobre 2020, successivamente estesa al 31 gennaio 2021 dal DPCM del 7 ottobre 2020.

L'articolo 1, commi 1 e 2, del Decreto-Legge 18/2020 (L. 27/2020) ha previsto un incremento per il 2020, a valere sul finanziamento sanitario corrente, delle risorse del Fondo per la retribuzione delle condizioni di lavoro della dirigenza medica e sanitaria e del Fondo condizioni di lavoro e incarichi del personale del comparto sanità. L'incremento è complessivamente pari a 250 milioni di euro ed è inteso ad elevare le risorse destinate alla remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario del personale sanitario (dipendente dagli enti ed aziende del SSN) direttamente impiegato nelle attività di contrasto all'emergenza epidemiologica determinata dal diffondersi del virus SARS-CoV-2. Successivamente, il Decreto n. 34/2020 cd. Rilancio (L. 77/2020), all'art. 2, comma 6, ha modificato le finalità e gli importi dello stanziamento, stabilendo che le risorse siano destinate prioritariamente alla remunerazione delle prestazioni, non solo a carattere straordinario, correlate alle particolari condizioni di lavoro del personale. Si prevede, inoltre, che le regioni e le province autonome possano raddoppiare la misura dello stanziamento già vigente, con proprie risorse, fermo restando l'equilibrio economico del sistema sanitario dell'ente. Con riferimento a tale ipotesi, il successivo comma 10 dell'articolo 2 prevede un incremento di 190 milioni di euro, per il 2020, del livello del finanziamento sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato. A valere su queste risorse destinate all'incremento dei fondi incentivanti, le Regioni e le province autonome possono altresì riconoscere agli operatori sanitari della rete ospedaliera (in particolare, al personale infermieristico di cui all'articolo 86, comma 6, del contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto sanità per il triennio 2016-2018) un premio, in deroga agli altri vincoli in materia di spesa per il personale, commisurato al servizio effettivamente prestato durante lo stato di emergenza deliberato, il 31 gennaio 2020, di

importo non superiore a 2.000 euro, al lordo dei contributi previdenziali ed assistenziali e degli oneri fiscali a carico del dipendente e, comunque, per una spesa complessiva, al lordo dei contributi ed oneri a carico dell'amministrazione, non superiore all'ammontare delle predette risorse destinate ad incrementare i fondi incentivanti.

Il Governo ha poi introdotto una serie di agevolazioni. Ma anche le singole Regioni hanno ritenuto opportuno prevedere specifici benefici per aiutare economicamente il personale sanitario.

La prima importante agevolazione riguarda il cd. *Voucher baby-sitting*. Una misura che è stata inizialmente introdotta dal “Decreto Cura Italia” e successivamente estesa dal “Decreto Rilancio”. Infatti, in alternativa del congedo parentale straordinario di 15 giorni previsto dal D.L. n. 18/2020, è stata introdotta la possibilità di usufruire di un bonus per i servizi di *baby-sitting*, nel limite massimo complessivo di 600 euro da utilizzare per prestazioni effettuate nel periodo su indicato. Il bonus viene erogato mediante l’istituto del “Libretto Famiglia”. Per i lavoratori dipendenti del settore sanitario, invece, l’importo è aumentato a 1.000 euro. Con il “Decreto Rilancio”, il *voucher baby-sitting* è stato sia prorogato che aumentato nell’importo.

Per l’anno 2020, a decorrere dal 5 marzo e sino al 31 luglio 2020, in alternativa al cd. “Congedo Covid-19”, i genitori lavoratori dipendenti del settore privato hanno diritto a fruire, per i figli di età non superiore ai 12 anni, di uno o più bonus per l’acquisto di servizi di *baby-sitting* nel limite massimo complessivo di 1.200 euro. Da notare, inoltre, che la fruizione del bonus per servizi integrativi per l’infanzia è incompatibile con la fruizione del bonus asilo nido, di cui all’art. 1, co. 355 della L. n. 232/2016, come modificato dall’art. 1, co. 343, della L. n. 160/2019.

Diversamente, per i lavoratori dipendenti del settore sanitario, pubblico e privato accreditato, appartenenti alla categoria dei medici, degli infermieri, dei tecnici di laboratorio biomedico, dei tecnici di radiologia medica e degli operatori sociosanitari, l’importo dei servizi di *baby-sitting* per l’assistenza e la sorveglianza dei figli minori fino a 12 anni di età è innalzato al valore di 2.000 euro.

L’agevolazione economica potrà essere riconosciuta, oltre che per l’acquisto di servizi di *baby-sitting*, anche per l’iscrizione:

- Ai servizi integrativi per l’infanzia;
- Ai centri estivi;
- Ai servizi socio educativi territoriali;
- Ai centri con funzione educativa e ricreativa;
- Ai servizi integrativi o innovativi per la prima infanzia.

Per le attività assistenziali svolte, gli infermieri ricevono un compenso lordo di 30 euro ad ora, inclusivo degli oneri riflessi, per un monte ore settimanale massimo di 35. Inoltre, vengono previsti incentivi per i medici di medicina generale che si avvarranno della collaborazione di infermieri. A tal fine è stato incrementato di 10 milioni il livello di finanziamento sanitario corrente 2020.²⁰⁸

Al fine di aumentare il numero dei contratti di formazione specialistica dei medici è autorizzata l'ulteriore spesa di:

- 105 milioni di euro, per ciascuno degli anni 2020 e 2021;
- 109,2 milioni di euro, per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024.

La regione Lombardia ha previsto un investimento di 82 milioni di euro, di cui 40 milioni di provenienza statale e 42 milioni stanziati invece direttamente dalla regione, finalizzato a erogare un contributo *una tantum* ai professionisti sanitari impegnati sul campo.²⁰⁹

In particolare:

- Le unità di degenza Covid con assistenza ventilatoria invasiva, PS e 118, attività con prevalente presenza di aerosol (fascia A1), riceveranno un importo *una tantum* in busta paga pari a 730 euro;
- Le unità di degenza Covid con prevalente attività con assistenza ventilatoria non invasiva (fascia A2), riceveranno un importo *una tantum* in busta paga pari a 425 euro;
- Le unità di degenza Covid (sia confermati che sospetti) che non necessitano di assistenza respiratoria (fascia B), riceveranno un importo *una tantum* in busta paga pari a 275 euro;
- Il personale a contatto con utenza esterna territoriale (domiciliare, unità di degenza “No Covid”, Aree ambulatoriali, attività amministrative in presenza (fascia C), riceveranno un importo *una tantum* in busta paga pari a 875 euro;
- Il personale operante in *smart working* riceverà in busta paga un importo *una tantum* pari a 375 euro.

In Emilia-Romagna e nel Lazio, invece, a tutto il personale in corsia o comunque attivo nel fronteggiare l'emergenza verrà dispensato un *bonus* di 1.000 euro.

Diverso, invece, l'intervento della Toscana: la Giunta ha previsto un'integrazione salariale da 20 a 45 euro al giorno verso i professionisti sanitari per il periodo dal 17 marzo al 30 aprile, con aumenti più alti a seconda dell'esposizione al rischio contagio.

²⁰⁸ Camera dei Deputati, *Misure per il rafforzamento del personale sanitario nell'emergenza Coronavirus*, cit..

²⁰⁹ D. Bonaddio, *Coronavirus: tutte le agevolazioni e i bonus per medici, infermieri e operatori sanitari*, 8 giugno 2020 in <https://www.leggioggi.it/2020/06/08/bonus-operatori-sanitari-coronavirus>, pagina consultata in data 3.09.20.

Non dimentichiamo, inoltre, che il personale sanitario che ha prestato servizio presso strutture private, durante il mese di marzo, ha diritto anche al premio di 100 euro.

Ne hanno diritto esclusivamente i lavoratori titolari di redditi di lavoro dipendente di cui all'art. 49, co. 1, del DPR n. 917/1986 (Tuir), che possiedono un reddito complessivo dell'anno precedente di importo non superiore a 40.000 euro. Ai fini della verifica del rispetto del limite di 40.000 euro, bisogna considerare esclusivamente il reddito di lavoro dipendente assoggettato a tassazione progressiva IRPEF e non anche quello assoggettato a tassazione separata o ad imposta sostitutiva.

Oltre alle predette agevolazioni è stata prevista anche l'esenzione del pagamento del pedaggio autostradale per tutti i medici e gli operatori sanitari impegnati nella lotta al virus. Per aver diritto al beneficio occorre inviare il modulo di autocertificazione specifico.

È stato attivato un servizio di taxi gratuito per il personale medico sanitario nelle città di Roma e Milano grazie al servizio *Freenow* e all'app *Mytaxi* all'interno della quale è stata inserita la specifica funzione *eroi* con la quale usufruire della tariffa speciale per le corse gratuite.

Per tutti i medici, infermieri e operatori sanitari delle province di Messina e Reggio Calabria che viaggiano tra le dure città è stata attivata la possibilità di usufruire gratuitamente del traghetto sullo Stretto di Messina. Tale servizio viene effettuato esclusivamente con la compagnia *Blueferries* e può essere usufruito semplicemente comunicando la targa della propria auto.

Infine, l'emendamento Campari²¹⁰ del 28 maggio, confluito all'interno del Decreto Scuola approvato dall'Aula del Senato, prevede che i 50 crediti annuali ECM da acquisire, per l'anno 2020, attraverso l'attività di formazione a distanza in medicina, da medici, odontoiatri, infermieri e farmacisti in qualità di dipendenti delle aziende ospedaliere, delle università, delle unità sanitarie locali, si intendono già maturati da coloro che, in occasione dell'emergenza da Covid-19, abbiano continuato a svolgere la propria attività professionale.

5.5) Riflessioni conclusive

Il citato D.L. n. 34 cd. Decreto Rilancio, all'art. 1, comma 5, ha previsto la possibilità di procedere ad assunzioni di personale infermieristico, con l'obiettivo, da una parte, di potenziare, con la componente infermieristica, l'assistenza domiciliare e la sorveglianza attiva per i pazienti affetti da SARS-CoV-2 non ospedalizzati, supportando le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA), e, dall'altra, di

²¹⁰ Decreto 8 sulle "Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato", art 2-ter: "I 50 crediti da acquisire, per l'anno 2020, da medici, odontoiatri, infermieri e farmacisti in qualità di dipendenti delle aziende ospedaliere, delle università, delle unità sanitarie locali e delle strutture sanitarie private accreditate o come liberi professionisti, attraverso l'attività di formazione continua in medicina (ECM), che costituisce requisito indispensabile per svolgere attività professionale, come disposto dall'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244, si intendono già maturati da coloro che, in occasione dell'emergenza da Covid-19, abbiano continuato a svolgere la propria attività professionale";

rafforzare l'assistenza ai soggetti fragili e cronici, anche attraverso la collaborazione rafforzata con i medici di medicina generale, riducendo così il carico di prestazioni e servizi ambulatoriali. A tal fine viene introdotta la figura professionale dell'infermiere di famiglia o di comunità.

Più precisamente, dal 15 maggio al 31 dicembre 2020, le aziende e gli enti del SSN possono utilizzare forme di lavoro autonomo, anche di CO.CO.CO., con infermieri che non si trovino in circostanza di rapporto di lavoro subordinato con strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate, in numero non superiore a 8 infermieri ogni 50.000 abitanti. Il conferimento di tali incarichi avviene in deroga alla normativa vigente e in relazione ai modelli organizzativi regionali. Dal 1° gennaio 2021, la medesima norma del citato comma 5 è consentita, per un numero stimato pari complessivamente a 9.600 infermieri, entro i limiti di spesa di 480.000.000 euro annui. Occorrono, inoltre, maggiori risorse da investire per la formazione *post lauream* dei medici, da parte del Governo, ma anche delle Regioni che devono programmare gli investimenti per la formazione in base alle loro necessità²¹¹.

Alla luce dei fatti, in merito alla situazione pandemica che abbiamo affrontato e con la quale ancora dovremo convivere, risulta importante stendere un Piano Pandemico appropriato che permetta una più adeguata gestione dell'emergenza. È importante che il Piano sia corredato da un programma di formazione, come le linee guida, con la finalità di una loro utilizzazione pratica, continua e verificata per consentire risposte pronte e corrette alle richieste, oltre all'acquisizione di elementi cognitivi e di abilità pertinenti alle attività e ai compiti svolti.

Per la realizzazione del Piano Pandemico l'attività formativa ha, pertanto, lo scopo di sviluppare la motivazione e il coinvolgimento degli operatori nel rispetto dei ruoli e delle responsabilità, di potenziare le competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali, di favorire la condivisione del Piano e la sua applicazione operativa. Un'attività formativa concordata può contribuire a determinare una collaborazione integrata tra operatori sanitari e gli altri soggetti sociali coinvolti nel Piano di gestione della pandemia. L'intera attività formativa deve essere partecipata e concordata a livello nazionale, regionale e locale.

Gli obiettivi generali del programma di formazione sono:

- Sviluppare le conoscenze sulla pandemia e sulla sua gestione, per attuare interventi pronti e appropriati;
- Fornire le competenze per condurre le attività previste dal piano al fine di garantire un adeguato livello di protezione di tutta la popolazione;
- Perfezionare le abilità per la comunicazione del rischio;

²¹¹ Camera dei Deputati, *Misure per il rafforzamento del personale sanitario nell'emergenza Coronavirus*, cit..

- Sviluppare le competenze comunicativo-relazionali per intervenire nella gestione dell'emergenza.

Gli obiettivi specifici devono essere definiti sulla base dei compiti e dei bisogni formativi di ogni specifico target per il quale verrà progettato un programma di formazione ad hoc. Si ritiene opportuno impostare l'attività di formazione su moduli formativi brevi, basati su esperienze didattiche interattive, condotte con metodi e tecniche di apprendimento attivo in grado di favorire la partecipazione e il *feedback* dei partecipanti: discussione in gruppo su "temi" e su "casi", lavoro in piccoli gruppi, simulazioni, *role playing*, lezioni frontali integrate da discussione. Per poter garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati è utile prevedere tre livelli di realizzazione dell'attività formativa che si attivino a cascata: nazionale/interregionale, regionale, locale. A livello nazionale verrà quindi realizzata la formazione dei formatori per il livello regionale, progettando moduli formativi accreditati.²¹²

Sicuramente l'Italia è stata svantaggiata dal fatto che il Piano per le Pandemie Influenzali (come quella in atto) è del 2007 ed è stato aggiornato solo marginalmente nel 2016. Inoltre, il Gruppo Tecnico Consultivo sulle Vaccinazioni, con la responsabilità della strategia delle malattie infettive, si è riunito una volta sola, dopo essere stato ricostituito nel 2018 e non ha affrontato il tema²¹³.

Attualmente, si spera che il personale assunto, in seguito all'emergenza, rimanga stabile anche per poter gestire l'accumulo di operazioni sanitarie interrotte dal *lock down* e dalla riorganizzazione dei reparti. L'idea dell'Ospedale Dormiente Israeliano ne potrebbe essere un esempio, creando protocolli per trasferire a domicilio le persone ospedalizzate in caso di calamità, con l'inserimento della tecnologia adatta alla gestione e alla comunicazione a casa degli stessi. Andrebbe poi rivalutato il ruolo delle strutture e degli ospedali privati, profit e non profit, che stanno dando un contributo importante alla gestione dell'emergenza.

Prendendo in considerazione un caso specifico, l'Ospedale Privato Accreditato Quisisana di Ferrara è stato un punto di riferimento importante per la presa in carico dei pazienti no-Covid, dei quali sembra essere venuto meno l'interesse e l'importanza in questi mesi. Ha, inoltre, dovuto affrontare la perdita di personale esperto a causa del reperimento da parte della PA, rimodulando la programmazione dei turni in fase di "emergenza" tramite agenzie per il lavoro interinale e implementando azioni correttive per la riorganizzazione dei servizi.

Nei mesi di marzo, aprile, maggio e giugno sono state sospese tutte le attività ambulatoriali ordinarie. Pertanto, gli infermieri e gli OSS del Poliambulatorio hanno colmato le carenze organiche dei reparti

²¹² L. Del Vecchio, *Riformare e integrare il sistema salute in Italia*, in *Fondo di Assistenza Integrata (FAI)*, 16 Dicembre 2019 in <https://www.fasi.it/riformare-e-integrare-il-sistema-salute-in-italia/>, pagina consultata in data 3.09.20.

²¹³ A. Cicchetti, *Il Servizio Sanitario dopo il Corona Virus*, in *Corriere della Sera Salute*, 2 aprile 2020.

di degenza. Lo spirito collaborativo del personale ha permesso il passaggio di alcuni dipendenti da orari di lavoro *part-time* a *full-time* e la rinuncia (su base volontaria) dei giorni di ferie. Inoltre, anche i rappresentanti dirigenziali di medici e del personale non medico si sono resi disponibili, in prima persona, nel coprire i turni delle risorse mancanti, alternando il lavoro in reparto e quello in ufficio, dimostrando vicinanza al personale e collaborazione in équipe. Contemporaneamente, è stato messo a disposizione dell'organico (nella Intranet) il collegamento a *Quotidianosanità.it* con tutte le indicazioni dell'ISS per gli operatori della sanità per la gestione dell'emergenza Covid-19.

Infine, sarebbe utile rinforzare il personale organizzativo e manageriale, poiché una forte cultura gestionale permette di muoversi con più facilità e in modo autonomo nelle politiche sanitarie, senza però invadere il confine della clinica e dell'amministrazione. È opportuno agire secondo una strategia a lungo termine, che vada oltre il tempo di una legislatura, così da tutelare quello che è il nostro SSN²¹⁴.

²¹⁴ E. Negrotti, *Ora un nuovo volto per il SSN*, 2 aprile 2020.

CAPITOLO VI

LE RESPONSABILITÀ SANITARIE E GESTIONALI NELL'EMERGENZA COVID-19

di Arianna Canciullo

Sommario: 6.1 Premessa: Il sistema delle responsabilità in ambito sanitario – 6.1.1 Profili di responsabilità penale – 6.1.2 Profili di responsabilità civile – 6.1.3 La responsabilità disciplinare – 6.1.4 La responsabilità amministrativa-contabile e la responsabilità dirigenziale – 6.2 Peculiarità della responsabilità sanitaria alla luce dell'emergenza Covid-19 – 6.2.1 La responsabilità penale nell'emergenza: i delitti di pandemia colposa e omicidio colposo – 6.2.2 Aspetti civilistici della responsabilità del personale e delle strutture sanitarie. La Pandemia come causa di giustificazione per l'operato del medico o come causa di forza maggiore – 6.3 Riflessioni conclusive

6.1) Premessa: Il sistema delle responsabilità in ambito sanitario

Al fine di individuare se vi siano peculiarità in riferimento alla responsabilità medica nell'ambito dell'emergenza Covid-19 è opportuno procedere ad una breve disamina dei profili generali di responsabilità configurabili in capo ad esercenti e strutture sanitarie.

6.1.1) Profili di responsabilità penale

Procedendo ad un'analisi che prenda in considerazione l'attuale sistema di responsabilità sanitaria in materia penale si rileva che, a seguito dell'emanazione della Legge Balduzzi, il legislatore ha sentito, poi, la necessità di imporre un nuovo assetto della disciplina della c.d. *colpa medica* e, in termini più generali, della colpa sanitaria. Proprio allo scopo di porre rimedio in ordine ad alcune criticità che erano emerse dalla Legge 189/2012, si è giunti alla Legge Gelli-Bianco n. 24 del 2017, risultato di un *iter* parlamentare di non facile realizzazione e portatrice di numerose e rilevanti novità nell'ambito della responsabilità penale dei sanitari.

Punti fondamentali del nuovo testo legislativo riguardano, in particolare, il concetto della c.d. *sicurezza delle cure*²¹⁵, che si ritrova enunciato nell'art. 1 e l'istituzione – mediante apposito decreto ministeriale, che deve essere emanato necessariamente d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni – di un Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza della sanità (art. 3). Ad esso è affidato

²¹⁵ Per un ulteriore approfondimento sul tema della sicurezza delle cure cfr. A. E. Sorgente (a cura di), *Legge Gelli-Bianco. Gli adempimenti operativi per le strutture sanitarie in base alla Legge 8 marzo 2017, n. 24*, 11 settembre 2017 in http://www.hcitalia.it/wp-content/uploads/2017/10/Vademecum-AIOP-Adempimenti-operativi-per-le-strutture-sanitarie-in-base-alla-Legge-242017_compressed.pdf, pagina consultata in data 15.07.20.

il compito di acquisire, presso i Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario, di cui all'art. 2, i dati inerenti i rischi e gli eventi avversi, le cause, l'entità, la frequenza e l'onere finanziario del contenzioso allo scopo di individuare idonee misure di prevenzione e gestione del rischio sanitario²¹⁶ con particolare attenzione al monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure e per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario²¹⁷.

Di grande rilevanza è, inoltre, il disposto dell'art. 5 della stessa Legge il quale obbliga gli esercenti le professioni sanitarie, durante l'esercizio delle loro funzioni²¹⁸, ad attenersi scrupolosamente alle c.d. *linee guida*²¹⁹, individuate al comma 3. Qualora queste ultime siano assenti, in riferimento ad uno specifico caso clinico, gli operatori sanitari saranno tenuti a prendere in considerazione le c.d. *buone pratiche clinico-assistenziali*²²⁰. A tal riguardo, si ricorda che l'obbligo di attenersi alle linee guida di cui sopra, nonché alle buone pratiche clinico-assistenziali fa «salve le specificità del caso concreto»²²¹.

Dall'analisi del dettato normativo è possibile rinvenire uno specifico riferimento alla c.d. *clausola di salvaguardia*²²² enunciata, in particolare, all'articolo 17. Quest'ultimo prevede, infatti, l'applicazione della Legge in tema di responsabilità professionale del personale sanitario anche alle Regioni a Statuto speciale nonché alle Province autonome di Trento e di Bolzano qualora vi sia compatibilità della norma con i rispettivi statuti e con le norme di attuazione, con particolare riferimento alla Legge²²³ Costituzionale 3/2001.

Di primario interesse nonché di estrema utilità ai fini della presente trattazione in ambito di responsabilità penale sanitaria è, tuttavia, l'analisi del disposto dell'art. 6 della Legge Gelli-Bianco il quale, abrogando le disposizioni contenute nell'art. 3 della precedente Legge Balduzzi, introduce nel nostro

²¹⁶ Per approfondimenti sul tema del rischio sanitario cfr. N. Todeschini (a cura di), *La responsabilità medica*, Utet, 2016, p. 912 e ss..

²¹⁷ G. Pavich, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la Legge Gelli-Bianco*, in *Cassazione Penale*, 2017, fasc. n. 07-08, 1 agosto 2017, p. 2961B.

²¹⁸ La Legge 24/17 fa riferimento, in particolare, all'«esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale».

²¹⁹ Le linee guida sono raccolte e aggiornate periodicamente in un apposito sistema: il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). Per ulteriori approfondimenti sul tema cfr. *Lettura VI, Il Sistema Nazionale Linee Guida* collocata all'interno del manuale di medicina legale A. Cicognani, M. Fallani, S. Pelotti, *Medicina Legale*, Esculapio Editore, 2019, pp. 130-131.

²²⁰ G.M. Caletti, I. Cavicchi, C. Scorretti, L. Ventre, P. Ziviz, *Responsabilità e Linee guida, riflessioni sull'uso delle linee guida nella valutazione della colpa medica dei sanitari* in *Commenti alle novità legislative*, Udine, EPG Edizioni, 2017.

²²¹ Si noti, a tal proposito, che la prima individuazione del virus in Lombardia è avvenuta proprio mediante trasgressione delle linee guida.

²²² G. Pavich, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la Legge Gelli-Bianco*, cit..

²²³ La Legge 18 ottobre 2001, n. 3, riformando il Titolo V della Costituzione, ha attribuito alle Regioni la competenza concorrente in materia di «tutela della salute». A tal riguardo cfr. Capitolo III «Riparto delle competenze tra Stato e Regioni nell'emergenza».

codice penale un nuovo articolo: l'art. 590-*sexies*²²⁴ rubricato «responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario»²²⁵.

La disciplina previgente, infatti, limitava la responsabilità penale alla “colpa non lieve” in riferimento alla condotta del sanitario che avesse agito nel rispetto delle linee guida e delle buone pratiche²²⁶; con la nuova Legge, invece, viene limitato l'ambito di applicazione della *novella* di cui all'art. 590-*sexies* ai soli eventi di omicidio colposo e lesioni personali colpose escludendo, dunque, la punibilità del sanitario per eventi lesivi o mortali cagionati a causa di *imperizia*, sempre che abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali e a patto che queste siano specificamente adeguate al caso concreto²²⁷.

Non sono mancate, tuttavia, criticità sollevate con riguardo alla nuova disciplina: in particolare, si è fatto riferimento alla differenziazione della nozione di *imperizia* rispetto a quelle di *negligenza e imprudenza*, non sempre agevole e, in aggiunta, è stata presa in considerazione la difficoltosa ipotizzabilità di una condotta del sanitario che sia posta in essere nel rispetto delle suddette linee guida e buone pratiche ma, al contempo, sia caratterizzata da *imperizia*.

Ciò che risulta importante evidenziare è che, qualora si riscontri il mancato rispetto delle linee guida da parte del sanitario, il medesimo crei pochi problemi interpretativi. Si rammenta, infatti, che lo scopo delle linee guida è proprio quello di indirizzare l'operatore all'interno del percorso che un ipotetico “sanitario-modello” avrebbe intrapreso nell'esercizio delle sue funzioni e, conseguentemente, in caso di scostamento da questo, sarà, dunque, possibile muoversi, *more solito*, verso un'analisi concreta della condotta tenuta e realizzata in modo difforme rispetto al modello delineato dalle linee guida²²⁸.

Più problematica è, al contrario, l'ipotesi in cui la condotta sia stata posta in essere nel rispetto delle linee guida. In tali casi, occorrerà, *in primis*, accertare l'adeguatezza delle raccomandazioni fornite

²²⁴ L'art. 590-*sexies*, nello specifico, recita: «1. Se i fatti di cui agli art. 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. – 2. 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».

²²⁵ G. Salcuni, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il Decreto Balduzzi e l'art. 590-*sexies* c.p.*, in *Archivio Penale*, fasc. n. 2, 19 luglio 2017.

²²⁶ M. L., Mattheudakis, *Prospettive e limite del principio di affidamento nella “stagione delle riforme” della responsabilità penale colposa del sanitario*, in *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, fasc. n. 3, 1 settembre 2018, p. 1220.

²²⁷ A. Palma, *Molto rumore per nulla: La Legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico*, in *Rivista Italiana di Medicina (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. n. 2, 1 aprile 2017, p. 523.

²²⁸ G. Pavich, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la Legge Gelli-Bianco*, cit..

per poi procedere, qualora esse siano risultate inadeguate rispetto al caso concreto, prendendo in considerazione la condotta che il sanitario avrebbe, dovuto tenere²²⁹. Se, nel rispetto di linee guida che si siano dimostrate adeguate in riferimento al caso concreto, l'evento lesivo o mortale si sia comunque verificato si renderà necessario l'intervento di periti e consulenti qualificati e occorrerà stabilire se questo evento, comunque verificatosi, possa essere attribuito all'agente a titolo di imperizia²³⁰. Si tratta senza dubbio di un *iter* interpretativo alquanto arduo a cui deve attenersi il giudice ogni qualvolta ritenga di poter applicare il nuovo articolo introdotto nel 2017. Ci si domanda, quindi, se in un momento di urgenza ed emergenza sanitaria come quello che stiamo vivendo, questo tedioso percorso logico che il giudice è tenuto a realizzare sia concretamente attuabile.

6.1.2 Profili di responsabilità civile

Al fine di raggiungere un nuovo equilibrio nel rapporto medico-paziente, la legge Gelli-Bianco è, altresì, intervenuta in ambito civilistico apportando notevoli innovazioni all'interno della normativa italiana. La qualificazione della sicurezza delle cure e l'implementazione del *risk management*²³¹ attraverso il valore sempre maggiore attribuito alle linee guida rappresentano alcune delle principali novità introdotte dalla Legge 24/2017. Di particolare rilievo, inoltre, è l'introduzione del c.d. *doppio binario* di responsabilità contrattuale ed extra contrattuale rispettivamente attribuita alla struttura sanitaria pubblica o privata e all'esercente la professione sanitaria (salvo l'adempimento contrattuale dell'obbligazione assunta nei confronti del paziente)²³².

Da ultimo, si ricorda l'obbligo di copertura assicurativa, di cui all'art. 10 della Legge Gelli-Bianco²³³, gravante sia in capo alla struttura sia in capo al sanitario, volto a tutelare il ristoro dell'eventuale danno che derivi dall'attività sanitaria²³⁴.

²²⁹ G. De Francesco, *Un ulteriore sviluppo normativo in tema di responsabilità penale del sanitario*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. n. 4, 1 agosto 2017, p. 1525.

²³⁰ G. Salcuni, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il Decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p.*, cit..

²³¹ Per approfondimenti in tema di *risk management* cfr. P. Mautone, *Responsabilità sanitaria e risk management*, Giuffrè Francis Lefebvre, 2020.

²³² R. La Russa, *La riforma della responsabilità sanitaria nel diritto civile: istituzione del «doppio binario» ed il nuovo regime assicurativo, tra obbligo di copertura e possibilità di autotutela* in *Responsabilità civile e Previdenza*, fasc. n. 1, 1 gennaio 2019, p. 349.

²³³ Per approfondimenti sul tema cfr. P. Rossi, *La copertura assicurativa della “nuova” responsabilità civile in sanità nella riforma “Gelli”: quale “garanzia” del diritto alla salute?*, in <https://dirittifondamentali.it/2017/11/30/la-copertura-assicurativa-della-nuova-responsabilita-civile-in-sanita-nella-riforma-gelli-quale-garanzia-del-diritto-alla-salute/>, pagina consultata in data 17.07.20.

²³⁴ Si evidenzia che a tal proposito la novella risulta incompleta in quanto è necessaria l'emanazione dei decreti attuativi previsti agli artt. 10 e 14 della stessa.

Procedendo con l'analisi della norma in oggetto, appare evidente l'estrema rilevanza dell'art. 7 il quale fa esplicito riferimento ad una forma di responsabilità di tipo civilistico da attribuirsi sia alla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata sia all'esercente la professione sanitaria.

In particolare, con l'introduzione del sistema a «doppio binario» si assiste ad un netto superamento della passata teoria del c.d. *contatto sociale* secondo la quale alla base del rapporto medico-paziente vi sarebbe un contratto di natura sociale sottoposto, dunque, alla disciplina dell'adempimento ex art. 1218 c.c.²³⁵.

A tal proposito, si sottolinea infatti che, secondo l'attuale disciplina, la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria è da ricondursi nell'alveo della c.d. *responsabilità aquiliana* ex art. 2043 c.c. mentre, al contrario, la struttura sanitaria si vede attribuita una responsabilità, *more solito*, di tipo contrattuale ex art. 1218 c.c.²³⁶.

È doveroso sottolineare, inoltre, che la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria viene ritenuta sussistente non soltanto in caso di inadempimenti perpetrati dalla stessa, ma anche in caso di condotte verificatesi al suo interno ma realizzate dagli operatori sanitari. L'art. 1218 c.c. stabilisce, a tal proposito, che il debitore che si avvalga di terzi, anche non dipendenti, nell'adempimento dell'obbligazione è tenuto a rispondere anche dei fatti dolosi o colposi da costoro causati, in virtù del principio *cuius commoda eius et incommoda*. Si tratta, nello specifico, di «inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario quale ausiliario necessario»²³⁷.

Analizzando i commi 1 e 2 dell'art. 7, è possibile, infatti, notare come il legislatore abbia voluto prevedere espressamente la responsabilità della struttura sanitaria per le condotte dolose o colpose poste in essere dagli esercenti la professione di cui essa si sia avvalsa siano o no suoi dipendenti. La struttura, in tali casi, risponderà ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c.

Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in convenzione con il SSN nonché a quelle derivanti da libera professione *intramoenia*.

Si rileva, dunque, che la responsabilità contrattuale della struttura nei confronti dell'operato dei suoi esercenti origina dalla stipulazione di un vero e proprio contratto con il paziente. La struttura sanitaria, attraverso tale contratto, è, dunque, obbligata nei confronti del paziente ad osservare specifici vincoli nascenti secondo il modello di “offerta al pubblico” e “accettazione”, di cui all'art. 1336 c.c..

²³⁵ Per approfondimenti sul tema cfr. P. Franceschetti, *Responsabilità da contatto sociale* in <https://www.altalex.com/documents/altalexpedia/2016/02/08/responsabilita-da-contatto-sociale>, pagina consultata in data 20.07.20.

²³⁶ C. Bottari, P. De Angelis, *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria dopo la Legge 24/2017*, Bologna, Bononia University Press, 2018.

²³⁷ Cfr. Sentenza Cassazione Civile, n. 1698, 26 gennaio 2006.

Affinché si configuri la suddetta responsabilità per fatti degli esercenti è indispensabile che la struttura si sia avvalsa dell'operato dei terzi nell'attuazione del rapporto obbligatorio di cui sopra. Fondamento di tale responsabilità è ravvisabile nel rischio insito nell'utilizzazione di terzi per perseguire un fine proprio²³⁸.

Per quanto diversamente concerne la responsabilità del sanitario, essa, inquadrata nell'ampia categoria della responsabilità aquiliana, fa riferimento ad una responsabilità di carattere extracontrattuale. Il paziente che si ritrovi danneggiato da un atto posto in essere dall'esercente la professione sanitaria che abbia agito per il tramite della struttura sanitaria dovrà promuovere *in primis* un giudizio per il risarcimento del danno subito nei confronti della struttura.

L'esercente risponderà per il fatto proprio con esclusione però del c.d. *primo rischio* che viene sempre attribuito all'azienda in qualità di soggetto maggiormente in grado di ristorare il danno cagionato. All'interno di una struttura complessa come un'azienda sanitaria, infatti, la componente individuale si ritrova stemperata e il sanitario che agisca all'interno di questa più ampia realtà viene, quindi, posto in secondo piano²³⁹.

La riforma ha, così, cercato di fornire una tutela bilaterale, che venga incontro sia ai pazienti, portatori di importanti interessi che vengono sempre posti al centro del sistema sanitario, sia nei riguardi degli esercenti le professioni sanitarie.

L'intento perseguito dal legislatore era, dunque, quello di tentare di ricostruire un rapporto di fiducia tra i cittadini e il mondo della sanità al fine di mitigare, nonché limitare, il fenomeno della c.d. *medicina difensiva*²⁴⁰ e, al contempo, la deflazione del contenzioso in modo da ridurre significativamente i costi improduttivi del Sistema Sanitario Nazionale.

In virtù dell'art. 32 della Costituzione che sancisce la libertà di cura, si ricorda che in caso di rifiuto del paziente al trattamento sanitario non si può prospettare una diminuzione dell'entità del danno causato dal medico²⁴¹. Il medico, in questi casi, non ha obbligo di agire ma tutti i danni che dovessero derivare dalla mancata cura sono a lui addebitabili in quanto il rifiuto non può essere in alcun modo inquadrato nell'ipotesi di concorso colposo del creditore ex art. 1227 c.c.²⁴².

²³⁸ R. La Russa, *La riforma della responsabilità sanitaria nel diritto civile: istituzione del «doppio binario» ed il nuovo regime assicurativo, tra obbligo di copertura e possibilità di autotutela*, cit..

²³⁹ L. Benci, A. Bernardi, A. Fiore, T. Frittelli, V. Gasparri, M. Hazan, P. Martinengo, D. Rodriguez, W. Rossi, R. Tartaglia, A. Tita, *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla Legge 24/2017* in <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato4321806.pdf>, pagina consultata in data 10.8.20.

²⁴⁰ Per un piccolo approfondimento in tema di medicina difensiva cfr. *Lettura V: La medicina difensiva* contenuta all'interno del manuale di medicina legale A. Cicognani, M. Fallani, S. Pelotti, *Medicina Legale*, Esculapio Editore, 2016, p. 142.

²⁴¹ Non si tratterebbe di concorso colposo del creditore ex art. 1227 c.c..

²⁴² R. La Russa, *La riforma della responsabilità sanitaria nel diritto civile: l'istituzione del «doppio binario» ed il nuovo regime assicurativo, tra obbligo di copertura e possibilità di autotutela*, cit..

In ultimo, è opportuno fare riferimento al grande contributo offerto dalla Suprema Corte di Cassazione nell'ambito della responsabilità sanitaria e del risarcimento del danno. In particolare, nella ricorrenza di San Martino sono state depositate dieci sentenze che senza dubbio hanno alimentato un'attenta riflessione su alcuni nuovi temi introdotti di recente nel quadro normativo²⁴³. Con riguardo alle tematiche affrontate, si annoverano il consenso informato²⁴⁴, la rivalsa della struttura sanitaria nei confronti del medico²⁴⁵ nonché il principio di distribuzione dell'onere probatorio²⁴⁶ in ambito di responsabilità contrattuale sanitaria²⁴⁷.

6.1.3) La responsabilità disciplinare

Posta a tutela di fondamentali principi costituzionali quali il *buon andamento* e l'*imparzialità* della pubblica amministrazione, sanciti dall'art. 97 della Costituzione, la responsabilità disciplinare si pone come ulteriore forma di responsabilità, oltre a quella civile e penale, attribuibile agli esercenti una professione sanitaria. A differenza della responsabilità penale, essa mira, attraverso la previsione di specifiche sanzioni da irrogare ai sanitari, a salvaguardare l'ordinamento interno della pubblica amministrazione.

Si ritrovano numerosi principi cardine in ambito disciplinare e possono essere così riassunti: la sanzione disciplinare irrogata, che si differenzia in base all'area del comparto e quella della dirigenza medica e non medica, deve essere necessariamente ispirata ai principi di gradualità e proporzionalità rispetto alla condotta tenuta in concreto dal sanitario. È necessario, inoltre, che il sanitario sia sottoposto ad un regolare procedimento disciplinare non essendo più in vigore la disposizione, risalente al 1979, che rendeva applicabile automaticamente la sanzione disciplinare, non appena fosse divenuta irrevocabile la sentenza penale di condanna emessa in relazione ai medesimi fatti. La Corte Costituzionale si è espressa in tal senso con la sentenza n. 971 del 1988 dichiarando l'illegittimità costituzionale delle precedenti previsioni normative inerenti l'automaticità della sanzione disciplinare.

Altro concetto fondamentale sul tema è rappresentato dal principio di celerità: il procedimento disciplinare deve svolgersi in tempi ragionevoli e necessita di rapida definizione. In ultimo, si segnala il principio del contraddittorio, a garanzia della tutela del fondamentale diritto di difesa sancito dall'art.

²⁴³ Per ulteriori approfondimenti cfr. F. Lorenzini, *Responsabilità sanitaria dopo il decalogo di San Martino aggiornato alle ultime sentenze della Suprema Corte di cassazione*, Pisa, Pancini Giuridica, 2020.

²⁴⁴ Cfr. Sentenza Cassazione Civile, Sez. III, n. 28985 del 2019.

²⁴⁵ Cfr. Sentenza Cassazione Civile, Sez. III, n. 28987.

²⁴⁶ Cfr. Sentenza Cassazione Civile, Sez. III, nn. 28989, 28991, 28992 e, in parte, Sentenza Cassazione Civile, Sez. III, n. 28994.

²⁴⁷ P. Frati, R. La Russa, L. Besi, N. Di Fazio, V. Fineschi, *Dèka lògous di San Martino 2019, la Suprema Corte detta i principi in tema di responsabilità sanitaria e valutazione del danno, il medico-legale recepisce*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2020, fasc. n. 1, p. 336.

24 della Costituzione. È, dunque, necessaria e imprescindibile una formale contestazione degli addebiti che deve risultare chiara e puntuale per consentire al soggetto incolpato di approntare un'efficace difesa. Ad ulteriore garanzia di ciò si ritrova l'obbligatorietà, a pena di nullità della sanzione eventualmente irrogata, della convocazione del sanitario dipendente per essere sentito a sua difesa²⁴⁸.

Alla luce di quanto sopra esposto, si può quindi definire responsabilità disciplinare quella derivante in seguito all'accertamento di un comportamento negligente, imprudente o imperito in capo al sanitario che si ripercuote inevitabilmente sulla struttura sanitaria che si ritrova, così, pregiudicata sia da un punto di vista economico sia a livello di immagine e di organizzazione. Essa risulta, pertanto, strettamente collegata, a partire dalle attività propedeutiche, all'attività diagnostica e di cura svolta dal medico fino ad investire il momento successivo di erogazione delle cure stesse.

Si evidenzia che, rispetto agli altri due profili di responsabilità, quello penale e quello civile, invocati al giorno d'oggi molto spesso a fondamento di contenziosi in ambito sanitario, il profilo attinente la responsabilità disciplinare entra in gioco raramente. Essa, infatti, potrebbe essere azionata dalla struttura sanitaria nei casi in cui i giudizi penali o civili siano conclusi con la condanna del sanitario. La struttura potrebbe così procedere sulla base di quanto accertato nel corso dei precedenti giudizi. Tuttavia, si sottolinea che nella prassi si assiste ad una sempre maggior tendenza della struttura sanitaria a prediligere azioni diverse, come ad esempio quella di rivalsa²⁴⁹.

6.1.4) La responsabilità amministrativa-contabile e la responsabilità dirigenziale

Si definisce responsabilità *amministrativa-contabile* quella ricorrente ogni qualvolta il comportamento di un sanitario comporti un danno per l'amministrazione sanitaria da cui esso dipende. Tale danno può essere alternativamente diretto o indiretto: si ha danno diretto quando il comportamento del sanitario comporta una diminuzione in via diretta del patrimonio dell'amministrazione; mentre, al contrario, si avrà danno indiretto quando il comportamento del sanitario abbia causato un danno a terzi che sia stato risarcito dall'amministrazione sulla base di una pronuncia giudiziale intervenuta in sede civile o di una transazione avvenuta con il soggetto danneggiato²⁵⁰.

Affinché possa dirsi originata, la responsabilità amministrativa necessita di un presupposto indefettibile: l'operatore sanitario, in particolare, deve essere obbligatoriamente inserito nell'organizzazione dell'amministrazione. Più nel dettaglio, i suoi compiti devono riguardare l'attività clinica o, direttamente, quella amministrativa.

²⁴⁸ G. Cilione, *Diritto Sanitario*, Maggioli Editore, 2019, pp. 374-377.

²⁴⁹ F. Santini, *Responsabilità sanitaria e responsabilità disciplinare dopo la c.d. Riforma Gelli-Bianco*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, fasc. n. 1, p. 129.

²⁵⁰ G. Cilione, *Diritto Sanitario*, cit., p. 378.

Alla luce delle importanti novità, in precedenza analizzate, che con la Legge Gelli-Bianco sono state introdotte in ambito civilistico e penalistico, non si può non sottolineare che in ambito amministrativo non è possibile riscontrare interventi ugualmente significativi. Volendo riproporre la distinzione, di cui sopra, tra responsabilità amministrativa diretta e indiretta, si noti come la riforma del 2017 non abbia in alcun modo innovato l'ambito della prima. Al contrario, in tema di responsabilità amministrativa indiretta si ritrovano alcune novità: in particolare, la più rilevante riguarda la possibilità di rivalsa della struttura sanitaria pubblica soltanto mediante attivazione di un giudizio contabile²⁵¹.

Il Legislatore, all'articolo 9 comma 5, ha inteso così fissare l'esclusività della giurisdizione contabile in tema di rivalsa amministrativa in ambito sanitario.

Un ulteriore aspetto di fondamentale importanza è quello riguardante la valutazione dell'elemento soggettivo in capo al danneggiante operatore sanitario che deve essere condotta oggi con particolare riferimento al parametro di giudizio rappresentato dalle linee guida.

Alla luce del disposto dell'art. 9 della Legge 24/2017 è possibile dedurre, inoltre, che il giudizio contabile, di cui sopra, risulta del tutto indipendente rispetto al giudizio civile instaurato nei confronti dell'amministrazione sanitaria al fine di ottenere il risarcimento del danno. Il particolare, la condanna disposta nei confronti dell'amministrazione in sede civile resta in tal sede confinata non assumendo efficacia vincolante nel giudizio amministrativo.

Il giudice contabile, però, potrà occasionalmente servirsi di alcuni elementi, che ritenga particolarmente utili ai fini di addivenire ad una decisione, rinvenendoli tra le prove e i documenti depositati in sede civile. Si ricorda, tuttavia, che delle prove assunte nel giudizio civile il giudice contabile potrà servirsi solo qualora il sanitario, protagonista dell'azione di responsabilità amministrativa, sia risultato presente in sede civile.

In tema di rivalsa della struttura sanitaria, si ricorda, inoltre, che la Legge del 2017 prevede espressamente all'art. 13 l'inammissibilità del giudizio contabile di rivalsa, esperibile nei confronti dell'operatore sanitario ritenuto responsabile, qualora la struttura sanitaria o l'impresa assicuratrice non abbiano comunicato copia dell'atto di citazione al giudizio civile entro 10 giorni dalla sua notifica al sanitario.

Esso è, altresì, inammissibile qualora l'operatore sanitario non sia stato invitato dalla struttura sanitaria a prendere parte alle eventuali trattative stragiudiziali intervenute con il danneggiato.

Qualora l'esercente una professione sanitaria sia stato estromesso dalle eventuali trattative la struttura sanitaria pubblica, nella persona del suo responsabile amministrativo, potrebbe, dunque, incorrere in

²⁵¹ D. Chindemi, *Responsabilità contabile e danno erariale della Asl e del Medico*, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2011, fasc. n. 6, p. 1400B.

responsabilità per colpa grave. Il rappresentante ha, infatti, obbligo di assolvere l'informativa suddetta e rendendosi inadempiente in questo senso finirebbe per cagionare un danno per colpa grave alla struttura per aver reso inammissibile l'azione di rivalsa²⁵².

In ultimo, si segnala un'ulteriore forma di responsabilità che, in aggiunta alla responsabilità disciplinare sopra descritta può altresì condurre all'estinzione del rapporto di lavoro. Si tratta della *responsabilità dirigenziale*. Essa è prevista per la dirigenza medica e non medica e consiste in una verifica e valutazione dell'attività svolta e dei risultati conseguiti sulla base di principi codificati nei contratti collettivi nazionali. Qualora il dirigente non raggiunga o raggiunga parzialmente i risultati e gli obiettivi fissati a livello aziendale, in ipotesi particolarmente gravi, l'Azienda può recedere dal rapporto di lavoro così come avviene nell'ambito della responsabilità disciplinare²⁵³.

6.2) Peculiarità della responsabilità sanitaria alla luce dell'emergenza Covid-19

L'emergenza sanitaria senza precedenti che gli operatori e le strutture sanitarie si trovano oggi ad affrontare quotidianamente ha indotto a domandarsi con insistenza se fosse in un qualche modo individuabile una sorta di limitazione alla responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie costretti a fronteggiare con ritmi sempre più serrati l'epidemia da Covid-19. In particolare, è opportuno rilevare se possa configurarsi sia in capo ai singoli professionisti sia in capo alle strutture sanitarie una responsabilità classica, ovvero rientrante nelle forme in precedenza analizzate, o se sia possibile applicare un trattamento peculiare che riduca in un qualche modo la responsabilità sanitaria in casi come quello odierno proprio in virtù della straordinarietà e dell'eccezionalità degli eventi.

Numerose sono le azioni giudiziarie intentate dai familiari delle vittime decedute per Covid-19: essi si ritengono lesi proprio dai comportamenti dei professionisti e delle strutture sanitarie che a loro avviso non sono state in grado di far fronte alla pandemia²⁵⁴.

Di primaria importanza, dunque, è risultata l'esigenza di salvaguardare gli operatori della sanità dai possibili contenziosi che potrebbero risultare, talvolta, frutto di intenti speculativi trascinati dalla situazione caotica in cui la sanità si ritrova costretta in questo particolare momento storico²⁵⁵. Si è di fronte ad un contesto davvero peculiare, nel quale per gli operatori sanitari risulta impossibile operare in condizioni ordinarie e di questo deve necessariamente tenersi conto. Sono stressati dal numero

²⁵² F. G. Cuttaia, *La disciplina della responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria alla luce delle novità normative introdotte dalla Legge 24/2017 e delle prime pronunce giurisprudenziali*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2017, fasc. n. 4, p. 1493.

²⁵³ G. Cilione, *Diritto Sanitario*, cit., p. 378.

²⁵⁴ R. Razzante, *Medici del Covid da eroi a perseguitati*, 16 ottobre 2020, in <https://www.ilgiorno.it/commento/medici-covid-1.5614690>, pagina consultata in data 20.10.20.

²⁵⁵ T. Frittelli, *La responsabilità sanitaria e gestionale nel post Covid. Il rischio di un boom di cause senza alcuno scudo per aziende e professionisti*, 18 settembre 2020 in https://www.quotidianosanita.it/federsanita/articolo.php?articolo_id=87374, pagina consultata in data 20.10.20.

sempre crescente di casi riconducibili al SARS-CoV-2, perdono lucidità e si ritrovano costantemente ad affrontare il rischio del contagio che da un momento all'altro può dilagare all'interno delle strutture ospedaliere e che, al contempo, li espone ogni giorno ad una sempre più alta probabilità di contrarre il virus. Ritenendo prioritarie le esigenze di salute pubblica sembrerebbe opportuno, quindi, adottare misure che siano in grado di evitare che gli operatori del settore sanitario siano coinvolti in procedimenti giudiziari che interferiscano ulteriormente con la già più che gravosa attività di cura e assistenza che sono chiamati a prestare oggi²⁵⁶.

Al fine di evitare lo scontro tra pazienti e professionisti della sanità sembrerebbe, dunque, utile considerare l'introduzione, nel nostro ordinamento, di specificità²⁵⁷ che siano idonee ad essere applicate in situazioni anomale come quelle che stiamo vivendo²⁵⁸.

Parametro importantissimo dal quale non si può prescindere per la determinazione della responsabilità medica nell'emergenza è senz'altro rappresentato dalla «difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiesto ed il contesto in cui questo è svolto»²⁵⁹.

Occorre, pertanto, analizzare la realtà con particolare attenzione al fine di comprendere quando l'urgenza dell'intervento abbia comportato una maggior difficoltà di diagnosi per differenziare tali ipotesi dai casi in cui, al contrario, si sia in presenza di negligenza da parte del medico che non sia stato in grado di far fronte alla situazione che richiedeva tempestività di azione o abbia omesso un comportamento dovuto. Potrebbe ritenersi, dunque, applicabile il disposto dell'art. 2236 c.c. in base al quale il sanitario che sia chiamato ad affrontare problemi tecnici particolarmente difficoltosi risponde per i danni causati ai pazienti solo in presenza di dolo o colpa grave²⁶⁰.

La norma in esame limiterebbe la responsabilità ogni qualvolta l'evento dannoso possa essere ricondotto ad atteggiamenti del sanitario sussumibili in ipotesi di dolo o colpa grave, ovvero in quelle

²⁵⁶ R. Di Pietro, I. Scafetta, *Le responsabilità del personale sanitario alla luce dell'emergenza Covid-19* in <https://www.studiolegalescafetta.it/articoli/83-responsabilita-personale-sanitario-covid19.php>, pagina consultata in data 22.10.20.

²⁵⁷ T. Frittelli, M. Hazan, *Coronavirus e responsabilità professionale. Serve una norma che "metta in sicurezza" operatori e Asl da richieste di risarcimenti e conflitti giurisdizionali*, 10 marzo 2020 in http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=82385, pagina consultata in data 30.10.20.

²⁵⁸ M. Hazan, D. Zorzit, *Coronavirus. Responsabilità sanitaria e norme emergenziali: alla ricerca di un equilibrio difficile ma fondamentale*, 3 aprile 2020 in http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=83546, pagina consultata in data 21.10.20.

²⁵⁹ J. Giammatteo, L. Sebastianelli, M. Treglia, L. T. Marsella, *Limitazione della responsabilità sanitaria durante l'emergenza da Covid-19* in *Pratica Medica & Aspetti Legali 2020*, 14 aprile 2020, <https://journals.secdmedicalpublishers.com/index.php/PMeAL/article/view/1473/1822>, pagina consultata in data 30.10.20.

²⁶⁰ Per colpa grave si intende una «rilevante violazione dei principi attinenti le professioni sanitarie e le linee guida tenendo conto della "proporzione tra le risorse umane e materiali disponibili e il numero di pazienti su cui è necessario intervenire nonché il carattere eterogeneo della prestazione svolta in emergenza rispetto al livello di esperienza e specializzazione del singolo operatore"» Cfr. *Emendamento Mallegni-Sicari 2020*. N. Zampaolo, *Scudo penale e responsabilità medica durante l'emergenza Covid-19*, 8 aprile 2020 in <https://www.filodiritto.com/scudo-penale-e-responsabilita-medica-durante-lemergenza-covid-19>, pagina consultata in data 30.10.20.

situazioni in cui si ravvisi una violazione dei principi base posti a fondamento della professione sanitaria e contenuti nei protocolli emergenziali. La colpa grave sarebbe da considerarsi come fonte di responsabilità anche nelle ipotesi di cui all'art. 590-sexies c.p. configuranti la responsabilità colposa per morte o lesioni personali realizzati da esercenti la professione sanitaria.

Ciò che è importante sottolineare, ancora una volta, è la necessità di valutare a favore dell'agente una serie di elementi che non si può prescindere dal considerare in situazioni emergenziali di importante portata. In particolare bisogna tenere conto della situazione logistica e organizzativa della struttura sanitaria in cui egli opera, del numero di pazienti sui quali è chiamato a prestare un intervento quanto più tempestivo possibile, della gravità delle condizioni di salute in cui versano i pazienti da assistere e, ancora, della disponibilità di attrezzature adeguate e di personale qualificato nonché delle qualità professionali del singolo per quanto riguarda il suo livello di esperienza e di specializzazione. Tutti questi elementi considerati contemporaneamente mostrano come non sia possibile pretendere dal sanitario, in situazioni caratterizzate da una straordinaria eccezionalità, un comportamento standardizzato che invece risulta assolutamente adeguato e va preteso in circostanze ordinarie²⁶¹.

Indubbiamente più complessa è la posizione delle strutture sanitarie titolari dell'obbligo di gestione amministrativa e organizzativa in situazioni di emergenza: queste, dunque, potranno essere esentate da responsabilità soltanto nel caso in cui dimostrino di aver attuato tutte le misure necessarie al fine di evitare il contagio e che, a tal scopo, abbiano utilizzato tutti i mezzi a disposizione. Le strutture sanitarie sono, infatti, responsabili per i contagi avvenuti all'interno dei loro ambienti e, dal momento che l'infezione da Covid-19 non risulta di matrice nosocomiale occorre individuare quali siano con esattezza le misure necessarie ad impedire la trasmissione del virus nei locali e quali i mezzi di cui la struttura può avvalersi²⁶².

Nel caso in cui la struttura sanitaria non sia riuscita ad organizzarsi tempestivamente e le sia addebitabile, dunque, una responsabilità da contagio non si potrà prescindere dal considerare, anche in questo caso, le difficoltà organizzative derivanti dalla frenesia di fronteggiare una situazione emergenziale e imprevedibile che, sommate alle condizioni strutturali dei nosocomi spesso non adeguate, concorrono a definire il suo grado di responsabilità. Sarà, al contrario, esente da responsabilità la struttura che abbia adottato tempestivamente le misure utili e appropriate per evitare il contagio come, ad esempio, effettuare periodiche e adeguate sanificazioni dei locali e prevedere percorsi "puliti e

²⁶¹ M. Nefeli Gribaudo, *La sanità nell'emergenza Covid19*, Ebook, 2020.

²⁶² J. Giammatteo, L. Sebastianelli, M. Treglia, L. T. Marsella, *Limitazione della responsabilità sanitaria durante l'emergenza da Covid-19*, cit..

“sporchi” percorribili dai pazienti a seconda delle loro condizioni di salute in modo da prevenire il dilagare dell’infezione²⁶³.

In caso di comportamenti irresponsabili posti in essere dai singoli operatori, essa, però, risulterebbe esente da responsabilità.

Alla luce di quanto brevemente analizzato è possibile utilizzare la norma di cui all’art. 2236 c.c. per creare un discrimine, oggi necessario, tra le diverse situazioni di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria²⁶⁴. Tuttavia, occorrerà attendere un intervento del legislatore più specifico in riferimento all’attuale pandemia al fine di offrire all’operatore sanitario una maggior tutela contro eventuali azioni legali intentate nei suoi confronti.

Nei paragrafi che seguono verranno analizzati più nel dettaglio gli aspetti penali e civili della responsabilità di esercenti e strutture sanitarie chiamate a fronteggiare l’emergenza Covid-19.

Si tratta di accertamenti autonomi tra loro vista la diversità del nesso causale che nel caso della responsabilità penale viene rilevato secondo la regola del “oltre ogni ragionevole dubbio” mentre per quanto riguarda il settore civile l’evento dannoso viene ad essere causa della condotta posta in essere alla luce del criterio del “più probabile che non”. L’esclusione della responsabilità penale, pertanto, non comporta automatica esclusione della responsabilità civile che quindi potrebbe comportare autonomamente il dovere di risarcire il danno causato²⁶⁵.

6.2.1) La responsabilità penale nell’emergenza: i delitti di pandemia colposa e omicidio colposo

Per quanto riguarda il settore penalistico della responsabilità è doveroso operare una differenziazione che miri ad individuare le peculiarità attribuibili ai singoli operatori sanitari e alla struttura in riferimento ad una responsabilità penale che può arrivare a coinvolgere anche le Regioni, protagoniste indiscusse di questa emergenza pandemica.

Se da un lato la normativa vigente, introdotta con la Legge Gelli-Bianco, ha senz’altro aggravato rispetto alla più mite previsione della normativa precedente (Legge Balduzzi) le ipotesi di responsabilità del medico che si ritrova ora sempre responsabile per colpa grave, dall’altro lato si nota che per quanto attiene la situazione emergenziale non vi sono particolari modifiche in tema di responsabilità del singolo sanitario. L’introduzione dell’art. 590-*sexies* c.p. che esclude la punibilità nel caso in cui il sanitario abbia rispettato le linee guida adeguate al caso concreto nonché le buone pratiche clinico-

²⁶³ Cfr. Cap. IV, § 4.1.1 e, più in generale, per un ulteriore approfondimento in tema di organizzazione delle strutture sanitarie cfr. Capitolo IV «L’organizzazione dei servizi sanitari tra gestione ordinaria ed emergenziale».

²⁶⁴ M. Faccioli, *Il ruolo dell’art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19* in <http://www.rivistaresponsabilitamedica.it/wp-content/uploads/2020/04/Art.-2236-c.c.-e-Covid-19.pdf>, pagina consultata in data 31.10.20.

²⁶⁵ F. Mauceri, *Al di là di ogni ragionevole dubbio o più probabile che non: note minime sul nesso causale nella responsabilità civile*, in *Rivista Online Jus civile*, 2015, http://www.juscivile.it/contributi/2015/07_Mauceri.pdf, pagina consultata in data 1.11.20.

assistenziali, in mancanza delle prime, fa sì che anche in situazioni di particolare difficoltà come quella che ci affligge oggigiorno, il medico continuerà a rispondere quando sia configurabile a suo carico solo la colpa grave. Sembra, dunque, che per i medici e gli operatori sanitari in genere non ci siano rilevanti differenze riguardanti il regime di responsabilità penale²⁶⁶. Tuttavia, va sottolineato che il riferimento alle buone pratiche clinico-assistenziali di cui parla la norma trova non poche difficoltà se si considera la peculiarità dell'emergenza pandemica in corso. Risulta davvero difficile per il giudice escludere la punibilità del sanitario alla luce dell'art. 590-*sexies* c.p. in presenza di buone pratiche che sono a dir poco incerte data la straordinarietà degli eventi odierni. Si auspica, dunque, ad un intervento normativo nuovo che possa portare in risalto le particolarità attuali al fine di tutelare sia il medico da possibili contenziosi ma al contempo anche i pazienti stessi vittime di questi tragici eventi²⁶⁷. Si sottolinea, in ultimo, che la *novella* introdotta con la Legge del 2017 fa riferimento soltanto a lesioni colpose o omicidio colposo mentre nella prassi è contestato al medico un'ulteriore fattispecie delittuosa: quella di epidemia colposa risultante dal combinato disposto degli artt. 438 e 452 c.p.²⁶⁸.

Più problematica è sicuramente la questione attinente alla responsabilità in ambito penale ricadente sulle strutture sanitarie sulle quali gravano obblighi organizzativi e gestionali²⁶⁹ di non poco conto e che in situazioni di emergenza come quella che stiamo vivendo si dimostrano ancora più fondamentali. Ruolo di spicco è poi ricoperto dalle Regioni²⁷⁰ per cui appare opportuno operare una differenziazione circa la responsabilità configurabile in capo a quest'ultime e quella invece che risulti ascrivibile alle strutture sanitarie con particolare riferimento alla configurabilità dei delitti di pandemia colposa e omicidio colposo.

È opportuno partire con una differenziazione che riguarda le circostanze in cui è avvenuto il contagio da Covid-19. Se il soggetto ha, infatti, contratto l'infezione all'esterno della struttura e sia poi stato ricoverato per tale motivo, a seguito di un aggravamento delle sue condizioni di salute, il regime di responsabilità sarà necessariamente più mite rispetto al caso in cui, invece, il soggetto sia stato ricoverato per altre cause e abbia poi contratto la malattia da Covid-19 all'interno della struttura. Al fine di individuare la possibile configurazione delle fattispecie delittuose di *pandemia colposa* e *omicidio*

²⁶⁶ G. Chiarini, *Riflessioni in tema di responsabilità medica ai tempi del Covid-19* in <https://www.chiarini.com/responsabilita-medica-covid-19/>, pagina consultata in data 8.11.20.

²⁶⁷ G.M. Caletti, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, in *Sistema Penale* fasc. n. 5, 2020, ISSN: 2704-8098.

²⁶⁸ Cfr. *Sassari, si indaga per epidemia colposa*, 24 marzo 2020 in https://www.ansa.it/sito/notizie/topnews/2020/03/24/sassari-si-indaga-per-epidemia-colposa_5e2a7918-2fd7-4a2e-9a0d-20c1498fe982.html, pagina consultata in data 8.11.20.

²⁶⁹ Cfr. Cap. IV § 4.1.2.

²⁷⁰ Per approfondimenti in tema di competenza regionale cfr. Capitolo III «*Riparto di competenze tra Stato e Regioni nell'emergenza*».

colposo rileva, in primo luogo, che qualora il soggetto sia stato contagiato prima del ricovero in struttura e sia poi deceduto all'interno di essa a causa del virus contratto all'esterno sia da escludersi la sussistenza dell'ipotesi di pandemia colposa in capo alla struttura ma si potrà realizzare, tutt'al più il delitto di omicidio colposo ascrivibile all'operatore sanitario che abbia commesso errori nella fase di cura che, se evitati, avrebbero impedito l'evento morte. Sulla base di quella che è la normativa vigente, in tema di responsabilità penale del medico, si ritiene che il delitto sia ascrivibile soltanto se l'errore sia stato determinato da colpa grave come sottolineato in precedenza.

Per quanto riguarda, al contrario, il reato eventuale di pandemia colposa, questo si ritiene ascrivibile, in un caso siffatto, non tanto alla struttura sanitaria quanto piuttosto alla Regione o al Comune nel caso in cui non siano riusciti ad attuare tempestivamente tutti i provvedimenti necessari a scongiurare il pericolo del dilagare dell'epidemia.

Procedendo con l'esame della seconda ipotesi causale, nel caso in cui il soggetto si sia infettato all'interno della struttura a causa di ricovero per altra causa, non si potrà prescindere da un accertamento in concreto che miri ad indagare se il contagio sarebbe stato evitabile usando maggiori precauzioni e, in caso di risposta positiva, se l'evento morte sia addebitabile esclusivamente al SARS-CoV-2 e non alla malattia pregressa che aveva costretto il soggetto al ricovero. In altre parole, bisognerà rilevare se la morte sarebbe stata ugualmente certa o se l'infezione da Covid-19 sia stata l'unica causa. Ai fini della configurabilità del reato di pandemia colposa sarà opportuno considerare, inoltre, l'eventualità che ci siano altri casi di contagio all'interno della struttura perché questo rappresenterebbe sicuramente un maggior rischio per la diffusione dell'infezione tra i pazienti "sani"²⁷¹.

Differenziando le responsabilità che possono configurarsi in capo alla struttura e quelle che invece sono ascrivibili alle Regioni, possiamo operare alcune importanti distinzioni.

Ciò che viene in rilievo con riferimento al ruolo delle Regioni e che deve essere considerato ai fini di stabilire la responsabilità in ambito penale nei casi sopra descritti è sicuramente la sussistenza di alcuni elementi con i quali ci si è dovuti scontrare nel corso di questa emergenza. Si tratta, in particolare, dell'iniziale scarsità di tamponi che oggi sembra ovviata in parte anche se il tracciamento, seppur incrementato notevolmente, non consente tutt'ora di operare uno *screening* completo di quelli che sono i soggetti asintomatici responsabili, per la maggior parte, della trasmissione del virus. Le Regioni hanno ulteriormente dovuto scontrarsi con la mancanza di posti letto che ha contribuito

²⁷¹ A cura di Redazione Altalex, *Epidemia colposa da Covid-19: l'accertamento della responsabilità penale*, 6 agosto 2020 in <https://www.altalex.com/documents/news/2020/08/06/epidemia-colposa-da-covid-19-l-accertamento-della-responsabilita-penale>, pagina consultata in data 10.11.20.

senz'altro a rendere il lavoro dei dipendenti ospedalieri sempre più arduo; si ricorda, inoltre, l'insufficienza dei macchinari a disposizione per la ventilazione che ha costretto molti medici a dover operare una tragica scelta circa quali pazienti curare e quali, al contrario, lasciare morire²⁷².

A carico della struttura sanitaria, al contrario, rilevano elementi quali il *deficit* organizzativo per quanto riguarda le misure di sicurezza che avrebbero dovuto prevedere, ad esempio, l'isolamento tempestivo dei pazienti positivi al Covid-19, con conseguente impossibilità di visite dei familiari, l'utilizzo costante e fin dall'inizio della pandemia di adeguati dispositivi di sicurezza²⁷³ come guanti e mascherine²⁷⁴ e, ancora, prevedere e predisporre un piano di sanificazione sistematica di ambienti e locali. È da considerarsi, poi, la necessità di individuare la possibilità di erroneità delle cure prestate anche sulla base del fatto che inizialmente poco o nulla si sapeva di questo virus, che dilagava rapidamente, e che i sanitari hanno dovuto affrontare mediante la sperimentazione di farmaci "*off label*"²⁷⁵ utilizzati, dunque, "fuori etichetta" al fine di scovare una cura che potesse essere in un qualche modo efficace contro il virus anche se nata in riferimento ad altre malattie²⁷⁶.

Ciò che è importante sottolineare e che tutti questi elementi devono essere valutati in riferimento al singolo caso di contagio e, cosa ancora più importante, considerando il momento preciso in cui questo è avvenuto. Ci troviamo di fronte ad una situazione epidemiologica in continuo cambiamento e le condizioni che si rilevavano ad inizio epidemia oggi risultano in parte superate ma, nel frattempo, si è assistito all'inevitabile sorgere di altre circostanze che hanno contribuito a rendere questa situazione sempre più tragica. È di fondamentale importanza, dunque, collocare temporalmente il singolo contagio al fine di analizzare tutte le circostanze reali che hanno concorso nel realizzare l'evento infausto.

6.2.2) Aspetti civilistici della responsabilità del personale e delle strutture sanitarie. La Pandemia come causa di giustificazione per l'operato del medico o come causa di forza maggiore.

Con riferimento alla responsabilità nell'emergenza sotto il profilo civilistico è opportuno partire dalla differenziazione della responsabilità ipotizzabile a carico del singolo sanitario da quella configurabile in capo alla struttura. Come precedentemente sottolineato i due aspetti di responsabilità viaggiano

²⁷² Il Comitato Nazionale per la Bioetica si è espresso sul tema rilevando che in questi casi di scelta obbligata da parte del medico il criterio clinico è senz'altro quello preferibile e deve orientare il sanitario nella tragica decisione da prendere. Cfr. G.M. Caletti, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, cit..

²⁷³ Per approfondimenti sul tema cfr. Cap. VIII, § 8.3.

²⁷⁴ A. Capozzi, *La responsabilità sanitaria nella diffusione da Covid-19*, 10 aprile 2020 in <https://www.about-pharma.com/blog/2020/04/10/la-responsabilita-sanitaria-nella-diffusione-della-covid-19/>, pagina consultata in data 4.11.20.

²⁷⁵ Per approfondimenti sul tema cfr. Cap. VIII, § 8.4.1.

²⁷⁶ F. Cerea, *Farmaci off-label e sperimentazione clinica: l'emergenza covid19 svela la potenzialità del dato normativo*, in *BioLaw Journal*, 18 marzo 2020, <https://www.biodiritto.org/content/download/3821/45431/version/1/file/39+Cerea.pdf>, pagina consultata in data 5.11.20.

all'interno di due binari distinti, come introdotto dalla Legge 24/2017 e, pertanto, si tratta di un addebito a titolo di responsabilità contrattuale (ex art. 1218 c.c.) per quanto riguarda la struttura sanitaria, derivante dal contratto c.d. *di speditività*, mentre per quanto riguarda il singolo esercente la professione sanitaria si fa riferimento ad un addebito a titolo di responsabilità extra contrattuale da fatto illecito (ex art. 2043 c.c.).

Quanto al contesto emergenziale, si evidenzia che le ipotesi di responsabilità del singolo sono unicamente riconducibili al momento diagnostico, *in primis*, e successivamente al momento di somministrazione delle cure²⁷⁷. Nella prima delle due ipotesi si potrà configurare responsabilità con obbligo di risarcimento del danno in caso di ritardo nella diagnosi o errore nella stessa che, se evitati, avrebbero scongiurato l'evento dannoso. Nella seconda ipotesi, invece, rientrano i casi di negligenza, imperizia e imprudenza nell'esecuzione del trattamento sanitario²⁷⁸.

Prendendo in considerazione la seconda delle due ipotesi, ciò che occorre indagare, al fine di poter riconoscere una qualche limitazione della responsabilità del sanitario, è il nesso causale intercorrente tra la condotta posta in essere e l'evento verificatosi alla luce della già ricordata regola civilistica del "più probabile che non"²⁷⁹.

Esistono cause di giustificazione che possano interrompere il nesso eziologico?

È ravvisabile una condotta specifica che si debba certamente esigere da parte del medico in un contesto così particolare come è l'emergenza sanitaria in atto?²⁸⁰

A tal proposito, non si può prescindere dal considerare tutte le circostanze che caratterizzano la pandemia di cui siamo partecipi: in particolare, va rilevata la condizione di estrema novità in cui operatori e strutture si sono ritrovati improvvisamente ad operare. Si tratta di una patologia mai studiata prima e della quale ancora oggi si sa ben poco. Poche certezze e molti dubbi hanno e stanno tutt'ora accompagnando i professionisti del settore medico in quella che sembra quasi un'impresa impossibile: frenare i contagi che imperversano sempre più numerosi e cercare di salvare quante più vite possibili. L'elevata contagiosità della malattia da Covid-19 unita alla sempre più massiccia carenza organizzativa, sia per quanto riguarda la disponibilità di terapie intensive, strumento prezioso di questi tempi per contrastare i casi più gravi di infezione, sia per quanto riguarda i mezzi a disposizione non sempre idonei o sufficienti a soddisfare esigenze così estreme e numeri così alti, ha fatto sorgere l'idea di vedere la pandemia come una situazione così anomala da poter essere considerata astrattamente una

²⁷⁷ L. Oliveri, *Responsabilità medica e Covid-19: prime impressioni* in *Rivista Actualidad Jurídica Iberoamericana*, fasc. n.12 bis, maggio 2020, ISSN: 2286-4567, pp. 524-535.

²⁷⁸ C. Iorio, *Responsabilità medica e tutela del paziente ai tempi del Coronavirus*, in *Rivista Judicium, Il processo civile in Italia e in Europa*, ISSN: 2533-0632, 12 giugno 2020.

²⁷⁹ G. Cilione, *Diritto Sanitario*, cit., pp. 356-359.

²⁸⁰ F. Vallefucio, *Soluzioni pratiche in materia di responsabilità sanitaria con focus sulla pandemia Covid19*, Cedam, 2020.

causa di giustificazione in caso di comportamenti medici errati che in contesti normali non sarebbero di certo stati in alcun modo scusabili.

Altro riferimento imprescindibile è quello al personale: si è infatti avuta la necessità di “arruolare” nei reparti Covid personale senza specifica specializzazione emergenziale e questo senza dubbio ha, da un lato, sopperito alla carenza di personale qualificato ma ha, dall’altro, causato non pochi problemi in riferimento alle conseguenze che questa scelta obbligata ha inevitabilmente comportato²⁸¹. Per tali ragioni, e al fine di salvaguardare quanto più possibile l’attività sanitaria che in questo periodo si ritrova gravata da una situazione che nessuno avrebbe mai previsto si sarebbe realizzata, la dottrina ha ritenuto che al fine di stabilire la responsabilità ricorrente in caso di danno cagionato dovesse entrare in gioco il disposto dell’art. 2236 c.c. che, in riferimento alle ipotesi di responsabilità contrattuale, esonera da responsabilità nei casi di prestazioni che implicino «la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà» eccetto le ipotesi di dolo e colpa grave²⁸². Seppur pensata con riferimento alla responsabilità contrattuale si ritiene che la norma in esame possa essere applicata anche nelle ipotesi di responsabilità aquiliana nelle quali rientra, in base alla *novella* del 2017, la responsabilità dell’esercente la professione sanitaria che abbia cagionato un danno. Essa deve essere letta in combinato disposto con l’art. 1176 secondo comma c.c. Quest’ultima disposizione, che fa riferimento alla diligenza nell’adempimento, collegata a quella dell’art. 2236 c.c., fa ritenere che proprio in virtù del contesto anomalo, eccezionale e mai affrontato prima il sanitario possa essere in un qualche modo “scusato” nel caso in cui commetta errori che siano determinati dalle circostanze in cui è tenuto ad operare. La norma può dunque essere astrattamente applicata per giustificare il pregiudizio arrecato dal medico al paziente infetto al quale sia stato prestato un trattamento sanitario non adeguato proprio per la mancanza di metodologie di cura e farmaci specifici e adeguati a combattere un virus ancora pressoché sconosciuto. Per quanto concerne, al contrario, l’ipotesi di diagnosi tardiva non è possibile escludere a priori l’imperizia del medico soprattutto nei casi in cui la sintomatologia fosse chiara ed evidentemente collegata ad infezione da SARS-CoV-2. La situazione emergenziale, dunque, non scriminerebbe la condotta del sanitario che sarebbe da considerare responsabile per non essere intervenuto nel modo corretto²⁸³ e non aver ricondotto istantaneamente l’infezione al virus Covid-19.

È opportuno evidenziare, in aggiunta, come la pandemia possa rappresentare, oltre ad una causa che giustifichi l’errore del personale sanitario, anche un’ipotesi di forza maggiore²⁸⁴: si pensi ad esempio

²⁸¹ Cfr. Capitolo V «*Il personale sanitario tra assunzioni, incentivi e rientri in servizio*».

²⁸² J. Giammatteo, L. Sebastianelli, M. Treglia, L. T. Marsella, *Limitazione della responsabilità sanitaria durante l'emergenza da Covid-19*, cit..

²⁸³ P. Iannone, *La responsabilità sanitaria ai tempi del Coronavirus: medicina, diritto e responsabilità*, in *Rivista La nuova procedura civile*, 24 aprile 2020.

²⁸⁴ C. Iorio, *Responsabilità medica e tutela del paziente ai tempi del Coronavirus*, cit..

all'intervento medico prestato in pazienti che si rechino al pronto soccorso affetti da Covid-19 senza preventivamente chiedere il loro consenso al trattamento sanitario. In questi casi si ritiene, infatti, che la mancanza di consenso non possa comportare illiceità del trattamento sanitario, cosa che avviene in situazioni ordinarie, ma si ritiene che la pandemia in atto sia idonea ad escludere il fatto illecito. In questi casi, seppur il consenso sia considerato condizione necessaria per la liceità del trattamento sanitario, si ritiene che la priorità vada riferita, data l'urgenza di intervento, alla tutela di un più ampio interesse pubblico quale è il diritto alla salute sancito dall'art. 32 della Costituzione.

Per quanto riguarda la responsabilità della struttura sanitaria è opportuno soffermarsi su quelle che sono le possibili ipotesi di danno.

La responsabilità contrattuale della struttura, discendente dal contratto di ospitalità che ricomprende, non soltanto le prestazioni mediche effettuate dal personale sanitario, ma più in genere tutta una serie di prestazioni speciali a partire dall'alloggio e dalla ristorazione per finire alla messa a disposizione di adeguati strumenti e di personale medico qualificato, secondo parte della dottrina, potrebbe essere qualificata come responsabilità da "disorganizzazione" o "inefficienza" in quanto è preciso onere della struttura quello di predisporre un'organizzazione e una gestione adeguata ed efficiente mirata a garantire quello che è il più generale diritto alla salute costituzionalmente tutelato²⁸⁵.

Occorre considerare, da un lato, l'eventualità di un decesso avvenuto all'interno della struttura, per esempio, dovuto alla mancanza di posti letto in terapia intensiva o per mancanza di cure adeguate, e, dall'altro lato, bisogna analizzare le non infrequenti ipotesi di infezioni nosocomiali da Covid-19, ovvero di contagi avvenuti dopo il ricovero e derivanti necessariamente da errori organizzativi da parte della struttura la quale sarà chiamata a rispondere ai sensi dell'art. 1218 c.c. Quest'ultimo caso fa, infatti, riferimento alle ipotesi in cui un paziente ricoverato per altre ragioni contragga successivamente al ricovero la malattia da Covid-19 e ciò sia dipeso da una mala organizzazione della struttura. La struttura potrebbe essere ritenuta responsabile in quanto non sia stata in grado di attuare tutte le precauzioni che si rendano necessarie al fine di contrastare la diffusione di un virus ad altissima contagiosità²⁸⁶. In queste ipotesi risulta impossibile escludere una responsabilità della struttura, come invece accade per il singolo operatore sanitario, in quanto essa sarà necessariamente responsabile qualora sia ravvisata, ad esempio, una mancata sterilizzazione degli strumenti o una mancata sanificazione degli ambienti, o, ancora, la mancata predisposizione di un adeguato protocollo di isolamento dei pazienti infetti.

²⁸⁵ V. Carlesimo, *La responsabilità medica ai tempi del Covid-19*, 22 ottobre 2020 in <https://www.altalex.com/documents/news/2020/10/22/responsabilita-medica-tempi-covid-19>, pagina consultata in data 6.11.20.

²⁸⁶ J. Giammatteo, L. Sebastianelli, M. Treglia, L. T. Marsella, *Limitazione della responsabilità sanitaria durante l'emergenza da Covid-19*, cit..

Considerando, invece, l'ipotesi addebitabile a titolo di responsabilità da c.d. *disorganizzazione* si rileva che l'onere della prova circa l'esistenza del contratto sul quale si regge la responsabilità contrattuale della struttura, nonché l'aggravamento della condizione patologica e il relativo nesso causale spetta unicamente al soggetto leso mentre, alla struttura competerà provare l'osservanza della massima diligenza e la fortuità e imprevedibilità dell'evento dannoso. La prova che la struttura è tenuta a dare, dunque, appare non facile dal momento che si tratta di dimostrare che essa ha attuato tutte le precauzioni necessarie e che ha fatto il possibile per evitare l'evento dannoso verificatosi. Sembra si tratti di una responsabilità quasi oggettiva attribuita alla struttura che potrà essere esentata dall'obbligo risarcitorio solo qualora riesca a dare l'ardua prova liberatoria²⁸⁷.

6.3) *Riflessioni conclusive*

Alla luce di quanto sopra esposto è possibile, dunque, evidenziare la necessità di considerare l'attuale situazione pandemica – tutt'ora in corso – alla stregua di una circostanza anomala riconducibile ad una situazione fortuita e assolutamente imprevedibile con conseguente urgenza di prevedere ipotesi peculiari di responsabilità da attribuire sia ai sanitari sia alle strutture in cui essi prestano la loro opera. In particolare, sotto il profilo penalistico, si auspica l'introduzione di una specifica differenziazione che identifichi un sistema di responsabilità *speciale* in favore di tutti quegli operatori sanitari che si sono improvvisamente ritrovati a fronteggiare situazioni di estrema gravità e, per di più, in circostanze incerte e frenetiche. L'intento del Legislatore dovrebbe essere quello di anteporre la tutela della salute, così come richiamata dall'art. 32 Cost., alle pretese dei singoli che si ritrovino lesi in questa situazione particolare, pur lasciando ad essi adeguati mezzi per fare giustizia laddove ve ne sia la reale necessità.

Sotto il profilo civilistico, in secondo luogo, buona parte della dottrina considera l'opportunità di effettuare un'applicazione analogica²⁸⁸ del disposto di cui all'art. 2226 c.c. alle situazioni di danno che il sanitario abbia cagionato a titolo di responsabilità extracontrattuale. Giustificare il comportamento del medico, in queste particolari circostanze, risulta doveroso in quanto non è possibile non mettere in risalto quelle che sono le difficoltà legate al contesto anomalo, eccezionale e di cui si sa ancora troppo poco qualora egli commetta errori nel suo operato.

²⁸⁷ D. De Rada, *Infezioni da Covid-19 e responsabilità organizzativa della struttura sanitaria*, 13 maggio 2020 in <https://www.altalex.com/documents/news/2020/05/13/infezioni-da-covid-19-e-responsabilita-organizzativa-struttura-sanitaria>, pagina consultata in data 5.11.20.

²⁸⁸ Si ricorda che l'art. 2226 c.c. fa riferimento unicamente alle ipotesi di responsabilità contrattuale.

Nonostante la dottrina sia, dunque, schierata dalla parte dei sanitari, occorrerà, anche in questo caso, attendere un intervento del legislatore più specifico che prenda in considerazione la situazione emergenziale al fine di offrire all'operatore sanitario una maggior tutela contro eventuali azioni legali intentate nei suoi confronti.

Analoghe considerazioni possono essere fatte con riguardo alle responsabilità ascrivibili alle strutture sanitarie. Le difficoltà che hanno dovuto affrontare, infatti, risultano senza precedenti ed è, pertanto, opportuno, tenerle ben presenti nel valutare i comportamenti da esse tenuti che non possono in alcun modo essere trattati in maniera avulsa dal contesto in cui vengono posti in essere.

CAPITOLO VII

LE PROCEDURE DELL'EMERGENZA: I CONTRATTI

di **Ferdinando Paternò**

Sommario: 7.1 Premessa – 7.2 Orientamenti della Commissione UE – 7.3 Indicazioni ANAC – 7.4 Modifiche al quadro normativo sugli appalti pubblici in Italia a seguito dell'emergenza Covid-19 – 7.5 Problematiche relative alla gestione dei contratti di appalto in esecuzione – 7.6 Riflessioni conclusive

7.1) Premessa

La crisi sanitaria causata dalla malattia definita “Coronavirus” (Covid-19) ha imposto l'adozione di urgenti misure di contenimento della diffusione del virus. Per cercare di fronteggiare la situazione emergenziale, ed evitare sempre di più l'aggravarsi della situazione, il Governo, mediante l'utilizzo di strumenti normativi, ha sospeso sull'intero territorio nazionale ogni tipo di attività economica e produttiva salvo quelle strettamente necessarie. Ciò ha implicato che gli organi preposti si adoperassero per programmare una ripartenza improntata sulla velocità e semplificazione delle procedure ad evidenza pubblica, cercando di garantire i principi di massima partecipazione, trasparenza e pari condizioni poste a tutela degli interessi delle stazioni appaltanti e degli operatori economici.

La pandemia, dunque, ha comportato non solo le drammatiche e rilevanti conseguenze sanitarie, ma ha anche impattato sull'economia nazionale e internazionale. Tali sospensioni, sono state imposte al fine di contenere il contagio mediante l'adozione dei Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri. Al fine di garantire un bilanciamento tra l'urgenza di fronteggiare in modo adeguato l'emergenza sanitaria e allo stesso tempo consentire ai soggetti pubblici di procedere all'acquisto di lavori, servizi e forniture a tal fine idonei, sono stati apportati inevitabilmente interventi di modifica sul Decreto-Legislativo n. 50 del 2016 “Nuovo Codice degli Appalti”.

Le suddette modifiche sono state effettuate mediante l'adozione di strumenti ordinari previsti dall'ordinamento giuridico per far fronte alle situazioni di emergenza, in particolare attraverso la decretazione d'urgenza, sia mediante l'adozione di strumenti straordinari, quali le ordinanze adottate dal Capo della Protezione Civile.

Gli interventi in parte rivestono natura sostanziale, attuando deroghe e inserimenti alle disposizioni codicistiche in materia di contrattualistica pubblica, e in parte natura procedurale essendo, in quest'ultimo caso, finalizzati a perseguire esigenze di snellimento e di accelerazione più idonee a fronteggiare

l'emergenza in atto rispetto alle tempistiche imposte dal ricorso alle procedure ordinarie. Le modifiche sostanziali sono per la maggior parte contenute all'interno delle Ordinanze del Capo del Dipartimento della Protezione nn. 630 e 639 del 3 e 25 febbraio 2020, nonché all'interno del Decreto-Legge n. 18 del 17 marzo 2020 (Decreto cura Italia), con il quale il Governo ha dettato disposizioni volte a fronteggiare la crisi economica attraverso misure di sostegno a famiglie, impresi e lavoratori.

7.2) Orientamenti della Commissione UE

Con la dichiarazione dello Stato di emergenza a seguito del Covid-19, possiamo notare come, sotto l'aspetto economico, è emersa una problematica rilevante inerente l'acquisizione in tempi brevi, da parte delle Amministrazioni, di ciò che è necessario per fronteggiare il diffondersi del virus in atto. Notiamo come le procedure ordinarie di aggiudicazione degli appalti, previste dalla normativa vigente, sono ampiamente inefficaci rispetto alle esigenze di celerità richieste nel caso di specie. Al fine di agevolare gli operatori economici per poter procedere con maggiore speditezza, la Commissione Europea ha dunque delineato un quadro ricognitivo di sintesi degli strumenti di semplificazione delle procedure di scelta del contraente cui è possibile ricorrere in virtù dell'attuale normativa euro unitaria in materia di appalti pubblici.

Sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 1.4.2020 (C 108 I) è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea recante gli "orientamenti sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi del Covid-19"²⁸⁹.

La Commissione, in sostanza, effettua una ricognizione degli strumenti che la vigente Direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici attribuisce alle amministrazioni aggiudicatrici per accelerare e semplificare le procedure di acquisizione dei beni, servizi e lavori che si rendono necessari per far fronte alla grave emergenza in atto²⁹⁰.

Di rilevante importanza, ad esempio, è la necessità per le Amministrazioni di approvvigionarsi sul mercato i dispositivi di protezione individuale "DPI"²⁹¹ e non meno importante, di ricercare il personale sanitario da occupare all'interno di strutture ospedaliere in deficit di operatori quali, medici, infermieri, nonché di realizzare infrastrutture sanitarie e reparti aggiuntivi rispetto a quelli esistenti in modo da garantire le cure ad ogni individuo affetto da Coronavirus-19 e non solo, rispettando il

²⁸⁹ Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, *Comunicazione della Commissione Orientamenti della Commissione europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19* 2020/C 108 I/01, 1 aprile 2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.CI.2020.108.01.0001.01.ITA>, pagina consultata in data 6.08.20.

²⁹⁰ G. Mussa, *La Commissione Europea* in <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/sheet/25/la-commissione-europea>, pagina consultata in data 10.08.20.

²⁹¹ Cfr. Cap. VIII, § 8.3.

dettato Costituzionale²⁹² previsto dall'art. 32. Non da ultimo di acquisire sul mercato strumenti informatici per garantire la continuità lavorativa e didattica a distanza²⁹³.

Sulla base di quanto detto, le ordinarie procedure di aggiudicazione degli appalti – che garantiscono, secondo i principi che la governano, la più ampia partecipazione delle imprese in ossequio ai principi di libera concorrenza, pubblicità, trasparenza ed economicità – risultano inadeguate e non sufficienti per poter fronteggiare tale situazione di emergenza²⁹⁴.

La Commissione, dunque, illustra le opzioni che l'attuale normativa offre alle amministrazioni aggiudicatrici al verificarsi di situazioni di urgenza.

In particolare, le amministrazioni, ai sensi delle disposizioni della Direttiva 2014/24/UE²⁹⁵, possono:

- Fare ricorso alle ordinarie procedure aperte riducendo in maniera significativa il termine minimo per la presentazione delle offerte da parte degli operatori economici fino a 15 giorni, in luogo del termine di 35 giorni previsto in via ordinaria;
- In caso di procedura ristretta, ridurre a 15 giorni il termine di presentazione della domanda di partecipazione e a 10 giorni il termine di presentazione delle offerte (in luogo del termine di 30 giorni previsto in via ordinaria);
- Indire procedure negoziate senza previa pubblicazione.

Possiamo notare come nei primi due punti, la Direttiva richiede in modo generico il requisito della sussistenza di “motivi urgenti debitamente dimostrati” mentre nell'ultimo punto i presupposti per indire procedure negoziate “senza previa pubblicazione” sono più rigorosi trattandosi di una procedura *extra ordinem* derogatoria del principio di trasparenza che fa venire meno il requisito di concorrenzialità fra le imprese. Nel caso di specie, tale procedura può essere indetta “nella misura strettamente necessaria” laddove “per ragioni di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili” appare di difficile applicazione il rispetto dei termini per le procedure aperte, ristrette e competitive²⁹⁶. I

²⁹² L. Butti, *Salute e dignità della persona nell'articolo 32 della Costituzione. E il difficile triage ai tempi del virus*, 22 aprile 2020, <https://www.filodiritto.com/salute-e-dignita-della-persona-nellarticolo-32-della-costituzione-e-il-difficile-triage-ai-tempi-del-virus>, pagina consultata in data 7.08.20.

²⁹³ Dipartimento di diritto amministrativo di R&P Legal, *Appalti pubblici e Covid-19: gli orientamenti della Commissione europea*, 2 aprile 2020, <https://www.rplt.it/news-d61/appalti-pubblici-e-covid-19-gli-orientamenti-della-commissione-europea/>, pagina consultata in data 8.08.20.

²⁹⁴ A. Vaccaro, *Procedure di aggiudicazione degli appalti durante il Coronavirus: gli orientamenti della Commissione Europea*, 14 aprile 2020, <https://www.quotidianogiuridico.it/documents/2020/04/14/procedure-di-aggiudicazione-degli-appalti-durante-il-coronavirus-gli-orientamenti-della-commissione-europea?highlight=procedure-di-aggiudicazione-degli-appalti-durante-il-coronavirus-gli-orientamenti-della-commissione-europea>, pagina consultata in data 15.08.20.

²⁹⁵ E. Proietti (2016), *L'adozione delle nuove direttive sui contratti pubblici in Italia*, in <https://www.giustamm.it/ga/id/2016/2/5165/d>, pagina consultata in data 10.08.20.

²⁹⁶ A. Boso (a cura di), *Art.163. Procedure in caso di somma urgenza e di protezione civile* in https://www.codiceappalti.it/DLGS_50_2017/Art_163_Procedure_in_caso_di_somma_urgenza_e_di_protezione_civile/8556, pagina consultata in data 12.08.20.

predetti requisiti, secondo l'orientamento consolidato della Corte di Giustizia Europea, devono sussistere cumulativamente ed essere interpretati in senso restrittivo facendo sì che tale istituto abbia carattere di eccezionalità. Inoltre, al fine di effettuare una meticolosa valutazione, che avviene caso per caso, è necessario che della sussistenza dei presupposti appena detti, deve essere data una giustificazione motivata allegata alla singola procedura. La Commissione precisa che l'attuale situazione emergenziale nella maggior parte dei casi, integra ex se i presupposti che legittimano il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione²⁹⁷ con riferimento agli appalti di lavori, servizi e forniture destinate a far fronte all'esigenze degli ospedali e istituzioni sanitarie²⁹⁸. Le conseguenze dovute al virus quali l'incremento di un numero spropositato del fabbisogno di dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici, la necessità di realizzare posti letto supplementari, infrastrutture ospedaliere e postazioni di terapia intensiva aggiuntive relative alla fase acuta dell'emergenza e al correlativo aumento esponenziale dei contagiati costituisce un evento imprevedibile che esige una risposta celere, tale da non poter attendere l'espletamento delle procedure ordinarie neppure in via accelerata. Per tale motivazione possiamo ammettere come l'utilizzo della procedura eccezionale si possa ritenere legittima fino al momento in cui le Amministrazioni, non avranno la possibilità di garantire una programmazione delle proprie esigenze che consentano di adottare delle soluzioni più stabili. Al contrario, in tutte le ipotesi in cui vi sia il carattere dell'urgenza ma che danno luogo ad esigenze non immediate, la Commissione raccomanda l'utilizzo delle procedure ordinarie²⁹⁹ con la riduzione dei relativi termini procedimentali in quanto idonee a garantire il rispetto dei principi posti a fondamento delle procedure che la normativa sugli appalti assicura. Gli orientamenti espressi dalla Commissione europea trovano un pieno equilibrio nelle disposizioni interne adottate dall'Italia in materia di procedure di aggiudicazione dei contratti pubblici³⁰⁰. A bene vedere il codice dei contratti pubblici ha recepito in pieno la Direttiva 2014/24/UE³⁰¹, disciplinando, ai sensi degli articoli 60 e 61, la riduzione dei termini procedimentali in caso di procedure aperte o ristrette che presentino il

²⁹⁷ A. Boso (a cura di), *Art.63. Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara* in https://www.codiceappalti.it/dlgs_50_2016/art_63_uso_della_procedura_negoziata_senza_previa_publicazione_di_un_bando_di_gara/8439, pagina consultata in data 10.08.20.

²⁹⁸ B. Aurelio, *La comunicazione della commissione europea per la crisi covid-19 del 1 aprile 2020 e le procedure negoziate senza pubblicazione di bando: giurisprudenza e recenti problematiche*, 14 aprile 2020, <https://www.diritto.it/la-comunicazione-della-commissione-europea-per-la-crisi-covid-19-del-1-aprile-2020-e-le-procedure-negoziato-senza-publicazione-di-bando-giurisprudenza-e-recenti-problematiche/>, pagina consultata in data 18.08.20.

²⁹⁹ M. Velliscig, *Gli affidamenti di forniture e servizi in somma urgenza*, 11 maggio 2020, <https://www.appaltinforma.it/gli-affidamenti-di-forniture-e-servizi-in-somma-urgenza/>, pagina consultata in data 10.08.20.

³⁰⁰ Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, *Orientamenti della Commissione europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19*, 1 aprile 2020, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0401\(05\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0401(05)&from=EN), pagina consultata in data 9.08.20.

³⁰¹ Cfr. Cap. I, §1.2.

carattere eccezionale dell'urgenza. Inoltre, ritroviamo i medesimi presupposti che legittimano l'adozione della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ex art. 63 co. 2 lett. C.

302

Una menzione particolare va effettuata al D.L. n.18 del 17/03/2020 denominato “Decreto Cura Italia”³⁰³, che verrà esaminato in seguito. In virtù dell'emergenza Covid-19, tale Decreto, ha individuato delle disposizioni specifiche che riguardano le procedure di scelta del contraente rispetto a specifici appalti pubblici. Noteremo come le disposizioni contenute nel Decreto non si atterranno agli orientamenti della Commissione, in quanto il legislatore italiano, ha previsto dei casi specifici in cui si può ricorrere alle procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando di gara anche in assenza dei presupposti imprevedibili caratterizzati dalla celerità e urgenza.

7.3) *Indicazioni ANAC*

Per agevolare le stazioni appaltanti che hanno necessità di avviare nuove procedure per l'aggiudicazione di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, ANAC ha predisposto una ricognizione delle principali previsioni del Codice dei contratti pubblici che consentono di procedere secondo modalità semplificate e accelerate, senza incorrere nella illegittimità delle procedure. ANAC è l'acronimo di “Autorità Nazionale Anti Corruzione” e svolge un ruolo rilevante nell'ambito dei contratti pubblici.³⁰⁴ Infatti, è un ente pubblico istituito con legge ed è un'autorità amministrativa che gode di autonomia e indipendenza rispetto ai poteri dello Stato. Ed è questo che le consente di agire in maniera neutrale e imparziale in modo tale da prevenire gli illeciti in enti e società pubbliche.

Tra i tanti compiti e poteri ad essa assegnati, in questo caso specifico vediamo come tale autorità è intervenuta in ausilio agli operatori economici per dare loro delucidazioni circa lo svolgimento delle procedure di evidenza pubblica e sull'esecuzione delle relative prestazioni, di modo da non incorrere in errore.

ANAC con la deliberazione n. 312 del 9 aprile ha fornito “Prime indicazioni in merito all'incidenza delle misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 sullo svolgimento delle procedure di evidenza pubblica di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i.

³⁰² R. Donati, *Novità per la procedura negoziata dell'articolo 63 nel “sopra-soglia”*, 21 agosto 2020, <https://www.giurisprudenzappalti.it/approfondimenti/novita-per-procedura-negoziata-articolo-63-nel-sopra-soglia/>, pagina consultata 1.09.20.

³⁰³ Decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 *Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19.*

³⁰⁴ Anac, *Missione* in <https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Autorita>, pagina consultata in data 3.08.20.

e sull'esecuzione delle relative prestazioni"³⁰⁵. L'Autorità ha lasciato ampio margine di discrezionalità alle stazioni appaltanti relativamente alla necessità di poter differire l'avvio delle procedure di gara già programmate, tenuto conto delle difficoltà di approvvigionamento, della necessità di effettuare sopralluoghi, della consultazione sul posto di atti o documenti, ecc. Ritiene, che gli operatori economici sulla base di quanto già detto, dovrebbero dare avvio alle procedure di gara che ritengano siano urgenti e indifferibili, adottando tutte le misure idonee a favorire la massima partecipazione e par condicio tra i concorrenti. Un requisito necessario, nel caso in cui le stazioni appaltanti volessero dare luogo alla procedura di gara, è che all'interno degli atti di gara vengano inserite una serie di informazioni dando atto:

- della sospensione³⁰⁶ dei termini disposta dall'art. 103;
- della nuova scadenza del termine di sospensione dei termini, disposta con il D.L. n. 23/2020 (e successivamente prorogato al 15 maggio)³⁰⁷;
- che la stazione appaltante adotterà ogni misura organizzativa idonea ad assicurare comunque la ragionevole durata e la celere conclusione della procedura, compatibilmente con la situazione di emergenza in atto. A tal fine, valuterà l'opportunità di rispettare, anche in pendenza della disposta sospensione e limitatamente alle attività di esclusiva pertinenza della stessa, i termini endoprocedimentali, finali ed esecutivi originariamente previsti, nei limiti in cui ciò sia compatibile con le misure di contenimento della diffusione del Covid-19³⁰⁸;
- della possibilità per la stazione appaltante, laddove il tipo di procedura e la fase della stessa lo consentano, di determinarsi per la disapplicazione della sospensione di alcuni termini di gara previsti a favore dei concorrenti precisando per quali termini conseguenti resta ferma l'applicazione³⁰⁹ dell'articolo 103.

³⁰⁵ Anac, Delibera numero 312 del 9 aprile 2020 in <http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/ Atto?id=63de08e20a7780427216492c789c5ff1>, pagina consultata in data 10.08.20.

³⁰⁶ Ministero dello sviluppo economico, *Sospensione di tutti i termini dei procedimenti amministrativi ed estensione della validità degli atti in scadenza* in <https://uibm.mise.gov.it/index.php/it/sospensione-di-tutti-i-termini-dei-procedimenti-amministrativi-ed-estensione-della-validita-degli-atti-in-scadenza>, pagina consultata in data 22.08.20.

³⁰⁷ L. Biarella, *Decreto Liquidità: il testo coordinato pubblicato in Gazzetta*, 9 giugno 2020, <https://www.altalex.com/documents/leggi/2020/06/09/decreto-liquidita-il-testo-coordinato-pubblicato-in-gazzetta>, pagina consultata in data 15.08.20.

³⁰⁸ Anac, Atto di segnalazione n. 4 del 9 aprile 2020 concernente l'applicazione dell'articolo 103, comma 1, del Decreto-Legge n. 18 del 17/3/2020 così come modificato dal Decreto-Legge n. 23 dell'8 aprile 2020 nel settore dei contratti pubblici. Approvato dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 339 del 9 aprile 2020 in <https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/ Atto?ca=7766>, pagina consultata in data 10.08.20.

³⁰⁹ F. Borriello, *Emergenza Covid-19. Le indicazioni dell'ANAC per lo svolgimento delle procedure di evidenza pubblica "a geometria variabile" e "a più velocità"*, 27 aprile 2020, http://www.dirittoegiustizia.it/news/16/0000098526/Emergenza-Covid-19-Le-indicazioni-dell-ANAC-per-lo-svolgimento-delle-procedure-di-evidenza-pubblica-a-geometria-variabile-e-a-piu-velocita.html?utm_source=RSS_Feed&utm_medium=RSS&utm_campaign=RSS_Syndication, pagina consultata in data 13.08.20.

Si può notare dire come tali informazioni rendano gli atti di gara più complessi, specie in un momento storico come questo, in cui si tende a snellire sempre di più il tanto ostico apparato burocratico della pubblica amministrazione ed inoltre, precisiamo, come la mancata indicazione di tali informazioni non comporta l'invalidità della procedura, in quanto tale atto non può considerarsi vincolante³¹⁰. Difatti vediamo come gli avvisi di gara pubblicati in questo periodo, sembrano non tener conto dell'indicazione richiesta dall'Autorità.

Al fine di rendere chiare le indicazioni delle procedure di gara, ANAC ha realizzato e pubblicato sul proprio sito un *Vademecum* rivolto alle stazioni appaltanti che ha il fine di agevolare gli addetti ai lavori³¹¹. Tale strumento ha l'obiettivo di fornire alle amministrazioni una ricognizione delle norme attualmente in vigore, non solo per far fronte all'attuale stato emergenziale ma anche in tutte quelle ipotesi in cui si rendano necessarie, in presenza dei presupposti di legge, un'accelerazione o una semplificazione delle gare³¹².

Il D.Lgs. 50/2016 denominato "codice dei contratti pubblici" prevede al suo interno diverse tipologie di procedure che prescindono dal contesto Covid-19³¹³.

Possiamo dire però che da parte delle stazioni appaltanti vi è uno scarso utilizzo. Sia per una mancata informazione o forse perché non vengono rese note per carenza di pubblicità. Dunque, l'Autorità attraverso l'emanazione del *Vademecum* ha cercato di agevolare le amministrazioni al fine di garantire appalti veloci all'interno del quadro normativo vigente. Inoltre, tale documento contiene una disamina esplicativa delle principali disposizioni in materia di contratti pubblici adottate nei vari provvedimenti connessi all'emergenza.

Infine, ricordiamo che i provvedimenti che consentano di effettuare facilmente l'affidamento di una procedura di gara anche nel superamento del confronto concorrenziale possono avere anche effetti negativi sul mercato. Si ricorda al riguardo quanto evidenziato dalla Direttiva 2014/24/UE: "Tenuto conto degli effetti pregiudizievoli sulla concorrenza, le procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara dovrebbero essere utilizzate soltanto in circostanze del tutto eccezionali"

³¹⁰ Anac, *Proposta di intervento normativo al fine di consentire il ricorso alle procedure previste nell'art. 163 e nell'art. 63 del codice dei contratti pubblici fino al 31 dicembre 2020*, 1 giugno 2020, <https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Comunicazione/Interventi/dettaglio?id=6f940b910a77804223e72b15fa01be82>, pagina consultata in data 13.08.20.

³¹¹ Anac, *Anac Vademecum per velocizzare e semplificare gli appalti pubblici*, 30 aprile 2020, <https://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Comunicazione/Comunicati-Stampa/Anac.Vademecum.appalti.rapidi.pdf>, pagina consultata in data 9.09.20.

³¹² Anac, *Ricognizione delle disposizioni acceleratorie e di semplificazione, presenti nel codice dei contratti e nell'attuale quadro normativo, al fine di fornire indicazioni alle stazioni appaltanti per agevolare lo svolgimento delle procedure di affidamento*, 22 aprile 2020, http://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Pubblicazioni/RapportiStudi/DOCUMENTO%20Disposizioni%20Acceleratorie%20per%20S_A_FI-NALE%20REV.pdf, pagina consultata in data 13.08.20.

³¹³ M. Cabiddu, M. Colombo, *Commentario al nuovo codice dei contratti pubblici Appalti e Concessioni, D.Lgs 18 aprile 2016 n. 50*, 2016.

³¹⁴. Per tale motivazione, per ogni procedura di semplificazione e accelerazione, è sempre richiesto il rispetto del principio della concorrenza ³¹⁵ che può essere adempiuto sia attraverso la richiesta di attuazione di un minimo confronto competitivo prima della selezione o di meccanismi di rotazione, sia prevedendo, in mancanza di tali tutele, un arco temporale predeterminato e compatibilmente breve, per l'intervento in deroga.

7.4) Modifiche al quadro normativo sugli appalti pubblici in Italia a seguito dell'emergenza Covid-19

Durante l'emergenza sanitaria sono state individuate sostanzialmente due problematiche: in primis quella di pretendere il rigoroso rispetto delle misure di contenimento adottate, dall'altro canto quella di garantire alle pubbliche amministrazioni il regolare approvvigionamento di lavori, servizi e forniture collegati alle esigenze della crisi sanitaria³¹⁶. Al fine di ovviare a tali problemi l'azione del Governo è stata quella di stabilire come intervento principe l'attuazione delle modifiche all'impianto normativo relativo agli appalti pubblici. Tale modifica ha necessariamente comportato delle variazioni in termini di parametri, di natura eccezionale, al fine di garantire una più celere risposta agli operatori economici.

Nello scenario dello stato di emergenza causato dal Covi-19 spicca per importanza il ruolo ricoperto dal Dipartimento della Protezione Civile. Quest'ultimo, quale struttura del governo della Repubblica italiana preposta al coordinamento delle politiche e delle attività in tema di difesa e di protezione civile, fa capo alla Presidenza del Consiglio dei Ministri. La protezione civile, istituita dalla Legge 24 febbraio 1992, n. 225, si occupa a livello nazionale della previsione, prevenzione, gestione e superamento di disastri, calamità, umane e naturali, di situazioni di emergenza e anche di settori quali antincendio boschivo e rischio idrogeologico.

Punto di svolta per questo dipartimento è la modifica del 2002 della norma del 1992, che sancisce la costituzione del servizio nazionale della protezione civile, il quale può anche avvalersi della collaborazione dei soggetti operanti nell'ambito del servizio civile nazionale.³¹⁷

³¹⁴ L'ordinamento giuridico dell'Unione Europea prescrive che l'aggiudicazione degli appalti pubblici da o per conto degli Stati membri deve rispettare i principi del TFUE e in particolare la libera circolazione delle merci, la libertà di stabilimento e la libera prestazione dei servizi, nonché i principi derivanti di parità di trattamento, non discriminazione, proporzionalità e trasparenza.

³¹⁵ L. Facondini, *I contratti pubblici e la tutela della concorrenza*, 5 giugno 2020, <https://www.diritto.it/i-contratti-pubblici-e-la-tutela-della-concorrenza/>, pagina consultata in data 10.08.20.

³¹⁶ Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, *Coronavirus: Arcuri bandisce gara per potenziare rete ospedali*, 2 ottobre 2020, <http://www.regioni.it/sanita/2020/10/02/coronavirus-arcuri-bandisce-gara-per-potenziare-rete-ospedali-619461/>, pagina consultata in data 10.10.20.

³¹⁷ Legge n. 225 del 24 febbraio 1992: istituzione del Servizio Nazionale della Protezione Civile.

L'obiettivo principale della protezione civile continua ad essere quello primordiale, ovvero la "gestione dell'emergenza", ossia quello dei cosiddetti compiti di assistenza e soccorso delle popolazioni colpite da calamità. La Legge 225/1992 prevede in particolare all'art. 5 la decretazione di uno "stato di emergenza" e il "potere di ordinanza" del Governo nella nomina dei commissari straordinari³¹⁸.

La situazione per cui un ente locale chiede e ottiene dal Governo la dichiarazione dello stato di emergenza, ossia dove si verifica una situazione in cui le capacità di risposta dell'ente locale non sono in grado di far fronte ai problemi che si sono presentati, e dunque occorre ricorrere alle risorse proprie dell'ordinamento territoriale superiore, il commissario straordinario, che ha in gestione i fondi per l'emergenza, ha la possibilità di agire in deroga alle normative comunitarie ed alla legge italiana in materia d'appalto, oltre ad avere la possibilità di emettere ordinanze straordinarie, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico. In tal caso, per l'urgenza dell'intervento, avviene la sospensione della procedura di aggiudicazione delle opere pubbliche mediante gara d'appalto, la quale in situazioni di "normalità" è caratterizzata da tempistiche lunghe. Il commissario ha infatti la facoltà di assegnare i lavori necessari a ditte scelte a sua discrezione.

È possibile l'esercizio di tali facoltà solo nel caso delle cosiddette *Emergenze di tipo C*, ovvero le più gravi; quest'ultime si differenziano da quelle di tipo A, ossia le emergenze locali, gestibili su scala comunale, e da quelle di tipo B, quali emergenze di scala provinciale o regionale. Le *Emergenze di tipo C* hanno infatti carattere nazionale e si differenziano pertanto per estensione e/o gravità.

In genere la dichiarazione dello stato d'emergenza ha spesso come conseguenza anche lo stanziamento di fondi speciali da parte del governo, gestiti in gran parte dalla Protezione Civile³¹⁹.

³¹⁸ Camera dei Deputati, *Stato di emergenza e potere di ordinanza*, https://temi.camera.it/leg17/post/app_emergenza_e_ordinanza.html?tema=temi/sistema_protezione_civile, pagina consultata in data 10.08.20.

³¹⁹ Lo stato di emergenza è stato dichiarato ai sensi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7, comma 1, lettera c), e dell'articolo 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.L'art. 7, comma 1, lettera c) detta i requisiti che gli eventi devono avere per portare alla dichiarazione dello stato di emergenza. In particolare, deve trattarsi di emergenze di rilievo nazionale connesse con eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo che in ragione della loro intensità o estensione debbono, con immediatezza d'intervento, essere

fronteggiate con mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo. Invece l'art. 24 prevede che al verificarsi degli eventi che, a seguito di una valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili e in raccordo con le Regioni e Province autonome interessate, presentano i requisiti di cui all'articolo 7, comma 1, lettera c), ovvero nella loro imminenza, il Consiglio dei ministri, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, formulata anche su richiesta del Presidente della Regione o Provincia autonoma interessata e comunque acquisitane l'intesa, delibera lo stato d'emergenza di rilievo nazionale, fissandone la durata e determinandone l'estensione territoriale con riferimento alla natura e alla qualità degli eventi e autorizza l'emanazione delle ordinanze di protezione civile di cui all'articolo 25. La delibera individua, secondo criteri omogenei definiti nella direttiva di cui al comma 7, le prime risorse finanziarie da destinare all'avvio delle attività di soccorso e assistenza alla popolazione e degli interventi più urgenti di cui all'articolo 25, comma 2, lettere a) e b), nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi fabbisogni e autorizza la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44.

Il 31 gennaio 2020 l'attuale capo del Dipartimento, Angelo Borrelli³²⁰, è stata affidata, su proposta del ministro della salute Roberto Speranza, la nomina di commissario pro tempore al fine di gestire l'emergenza Coronavirus. La scelta di nominare un commissario è stata decretata in seguito alla proclamazione dello stato di emergenza da parte del governo, in seguito a quello vissuto in Cina a causa della diffusione del Coronavirus agli inizi di dicembre e all'effettiva diffusione nel territorio nazionale a partire dal 30 gennaio con i primi due casi accertati di persone contagiate a Roma. L'obiettivo cardine del commissario pro tempore risiede nella coordinazione delle varie amministrazioni coinvolte e nella gestione dei fondi stanziati dal Consiglio dei ministri per l'emergenza, analogamente a quanto avvenuto nel 2003 con la SARS. In tale occasione l'allora capo della Protezione civile, Guido Bertolaso, era stato nominato commissario al fine di gestire l'emergenza. L'attuale governo, con DPCM 18/03/2020, ha inoltre conferito la nomina di commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 al dott. Domenico Arcuri³²¹, fino alla scadenza dello "stato di emergenza", il quale opera in raccordo con il Capo del Dipartimento della Protezione Civile, nonché del Comitato Scientifico.

Nello scenario dell'emergenza Coronavirus si inseriscono in modo rilevante le ordinanze emanate dal capo dipartimento della protezione civile, quali la n. 630 del 03/02/2020, denominata "Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili"³²² e la n. 639 del 25/02/2020, denominata "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili"³²³.

Con l'obiettivo di procedere nel modo più celere possibile, considerato tale contesto emergenziale e con riferimento alla necessità di attuare una coordinata azione di previsione e prevenzione, è stata imposta l'assunzione immediata di iniziative di carattere straordinario ed urgente atte ad acquisire la disponibilità di personale, beni e servizi, procedendo attraverso idonee procedure amministrative di carattere informativo e di tempestivo intervento nell'ambito della definizione di un quadro di misure operative, anche strutturali, di carattere preparatorio al fine di contrastare nel migliore dei modi possibili situazioni di pregiudizio per la collettività.

³²⁰ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 maggio 2019. *Modifiche alla costituzione ed al funzionamento del Comitato operativo della protezione civile.* (19A04317)

³²¹ DPCM 18 marzo 2020, Nomina del Dott. Domenico Arcuri a commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19.

³²² Gazzetta Ufficiale n.32, 8 febbraio 2020.

³²³ Gazzetta Ufficiale n.48, 26 febbraio 2020.

L'art. 3 dell'ordinanza n. 630, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, prevede che si possa procedere in deroga alla disciplina prevista dal D.Lgs³²⁴ 18 aprile 2016, n. 50.

³²⁴ L'elenco completo delle deroghe è contenuto nell'art. 3 dell'OCDPC N. 630: "1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Capo del Dipartimento della protezione civile e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

- regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;
 - regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;
 - regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;
 - regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;
 - legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2 -bis, 7, 8, 9, 10, 10 -bis, 14, 14 -bis, 14 -ter, 14 -quater, 14 -quinqies, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;
 - decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44 -bis e 72;
 - decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;
 - decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22 -bis, 23, 24, 25 e 49;
 - decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-ter, 29-quater, 29-quinqies, 29-sexies, 29-septies, 29-octies, 29-nonies, 29-decies, 29-undicies, 29-terdecies, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158 -bis, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188 -ter, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98/CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24 -bis, 25, 26, 27, 27-bis, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;
 - decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, articolo 14;
 - leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.
2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163.
3. Il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:
- 21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;
 - 32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;
 - 35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;
 - 37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;
 - 40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;
 - 60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;
 - 63, comma 2, lettera c) relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.
- Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'articolo 26, comma 6, lettera a) del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;
- 95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

Successivamente con l'art. 2 dell'ordinanza 639, in ragione dell'aggravamento della complessità contestuale, sono state apposte delle significative modifiche all' art. 3 dell'ordinanza del capo di dipartimento della protezione civile n. 630.

Di particolare interesse per questo lavoro di analisi sono sostanzialmente tre decreti, quali: Il “Decreto Cura Italia” e il “Decreto Rilancio” e il “Decreto Semplificazioni”.

- Decreto Cura Italia (DI 17 Marzo 2020 n. 18 convertito con modifiche dalla L. 24 aprile 2020 n. 27)

-97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

-31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuale derivanti dalle esigenze emergenziali;

-24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico -progettuale derivanti dalle esigenze emergenziali;

-25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

-157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

-105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016;

-106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC;

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui all'articolo 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'articolo 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure;

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Ove esistenti, tali operatori sono selezionati all'interno delle *white list* delle Prefetture;

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113 -bis del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro;

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

8. Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione per le Province autonome di Trento e di Bolzano limitatamente alle disposizioni richiamate che non rientrano nelle competenze attribuite dall'ordinamento statutario alle Province medesime. Con riguardo alle disposizioni che rientrano nelle materie attribuite dallo Statuto e dalle relative norme di attuazione, alle finalità del presente articolo provvedono le Province medesime secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti”.

Questo primo decreto ha comportato delle disposizioni che confluiscono in un vasto ambito di attività e soggetti, a partire dal rafforzamento del sistema sanitario nazionale fino ad arrivare all'organizzazione del comparto giustizia, dalla sospensione dell'attività didattica all'incentivo per il lavoro agile, dal sostegno al mondo del lavoro al finanziamento delle imprese, con l'obiettivo di conciliare le esigenze di natura sanitaria con quelle di matrice economica.

Sin dai primi atti emanati dal Governo, nonché dal Capo Dipartimento della Protezione Civile, in materia di appalti pubblici, si evince come obiettivo quello di velocizzare le procedure in ambito di acquisto di dispositivi idonei atti al contrastare l'emergenza sanitaria, in particolar modo in riferimento ai dispositivi di protezione individuale e medicali. Tale obiettivo è stato portato avanti attraverso l'attuazione di "procedure emergenziali", già previste dal D.Lgs.50/2016 ("Codice dei Contratti Pubblici"), ovverosia le previsioni di cui all'articolo 63 ("Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara") e 163 ("Procedure in caso di somma urgenza e di protezione civile")³²⁵ del Codice dei Contratti Pubblici.

Tale procedura confluisce in questo unico obiettivo di contrasto dell'emergenza nel Decreto Cura Italia, il quale, oltre a contemplare l'utilizzo delle procedure di gara emergenziali in relazione all'erogazione di servizi ed esecuzione di lavori strettamente correlati agli effetti, anche di natura economica, causati dalla propagazione del Covid-19, intacca altresì direttamente su alcune disposizioni dello stesso Codice dei Contratti³²⁶. Ciò ha evidenziato come la gestione normativa di una situazione di rara emergenza possa incorrere a delle modifiche, o più nello specifico, ad integrazioni atte a risolvere e coprire eventuale "zone d'ombra" della disciplina generale, non previste al tempo dell'emanazione del testo stesso³²⁷.

Nello specifico, nel Decreto Cura Italia gli interventi di rilievo in materia di appalti pubblici sono i seguenti:

- Art. 72 del citato decreto, con riferimento alle misure per l'internazionalizzazione, consistenti principalmente nella istituzione di un "Fondo per la promozione integrata" diretto, inter alia, alla creazione di una campagna straordinaria di comunicazione atta al sostegno delle esportazioni italiane e dell'internazionalizzazione del sistema economico nazionale nel settore agroalimentare e negli altri

³²⁵ Il D.Lgs. 2 gennaio 2018, n. 1 ha disposto che "Tutti i riferimenti alla legge 24 febbraio 1992, n. 225 e ai relativi articoli, contenuti in altre disposizioni, si intendono riferiti al presente decreto e ai corrispondenti articoli. In particolare: b) gli articoli 2 e 5 della legge n. 225 del 1992, citati nei commi 6 e 8 dell'articolo 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, devono intendersi rispettivamente riferiti agli articoli 7 e 24 del presente decreto".

³²⁶ G. Buffone, *Cura Italia: la tabella delle novità legislative del decreto coordinato*, 4 maggio 2020, <https://www.altalex.com/documents/news/2020/05/04/cura-italia-tabella-decreto-coordinato>, pagina consultata in data 10.08.20.

³²⁷ A cura di Redazione LavoriPubblici.it, *Emergenza Covid-19: Il decreto-legge #CuraItalia sulla Gazzetta con nuove modifiche e 5 deroghe al Codice dei contratti*, 30 aprile 2020, <https://www.lavoripubblici.it/news/2020/04/LAVORI-PUBBLICI/23658/Emergenza-COVID-19-II-decreto-legge-CuraItalia-sulla-Gazzetta-con-nuove-modifiche-e-5-deroghe-al-Codice-dei-contratti>, pagina consultata in data 20.08.20.

settori colpiti dall'emergenza derivante dalla diffusione del Covid-19; a tal proposito è stato possibile avvalersi di ICE Agenzia italiana per l'internazionalizzazione delle imprese e per l'attrazione degli investimenti. Questo intervento ha previsto un primo sostanziale finanziamento di 150 milioni di euro.

Con tale disposizione si tiene conto anche dell'importante principio di evitare la formazione di rendite di posizione e persegue il criterio dell'effettiva concorrenza, poiché consente la turnazione tra i diversi operatori nella realizzazione del servizio, consentendo all'amministrazione di cambiare per ottenere un miglior servizio. Con ciò è tendenzialmente preclusa alla stazione appaltante la possibilità di invitare il gestore uscente, ad eccezione di particolari circostanze oggetto di ampio dibattito giurisprudenziale.

- Art. 75 del citato decreto, le Pubbliche Amministrazioni e le autorità amministrative indipendenti ivi comprese la CONSOB e la COVIP, sono autorizzate all'acquisto di beni e servizi informatici nonché dei servizi di connettività ai fini della diffusione del lavoro agile.

Con la definizione di "lavoro agile" viene intesa la modalità di esecuzione del rapporto di lavoro subordinato stabilita mediante accordo tra le parti, anche con forme di organizzazione per fasi, cicli e obiettivi e senza precisi vincoli di orario o di luogo di lavoro, con il possibile utilizzo di strumenti tecnologici per lo svolgimento dell'attività lavorativa. Per quanto concerne la prestazione lavorativa, può essere eseguita in parte all'interno di locali aziendali e in parte all'esterno senza una postazione fissa, entro i soli limiti di durata massima dell'orario di lavoro giornaliero e settimanale, derivanti dalla legge e dalla contrattazione collettiva. Ciò è quanto prevede, in estrema sintesi, l'art. 18 della Legge n. 81/2017, recante misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure atte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato.

Tale disposizione mira a procedere con estrema urgenza al processo di modernizzazione della dotazione tecnologica delle Pubbliche Amministrazioni, processo che favorisce l'erogazione di servizi a distanza e lo sviluppo del lavoro agile da parte dei pubblici dipendenti. In tale scenario, è risultato fondamentale procedere celermente all'acquisto di servizi, anche di connettività, ad alto valore tecnologico, idonei a garantire la fruibilità, sia per quanto concerne le funzionalità da parte dei dipendenti, sia quelle dei servizi erogati dalla amministrazione a cittadini e imprese.

- Art. 86 del citato decreto, con riferimento al ripristino della funzionalità degli Istituti penitenziari danneggiati nel corso delle proteste dei detenuti (principalmente a causa delle reazioni alla diffusione del Covid-19), con il quale viene autorizzata la spesa di 20 milioni di euro, anche in deroga ai limiti di spesa previsti, fatto salvo il solo limite della soglia europea e i termini di presentazione della perizia

giustificativa dei lavori, per la realizzazione di interventi urgenti di ristrutturazione e di rifunzionizzazione delle strutture e degli impianti danneggiati nel corso delle recenti proteste dei detenuti legate alla diffusione del Covid-19, nonché per l'attuazione delle misure di prevenzione previste dal DPCM dell'8 marzo 2020.

- Art. 91 c. 2, con riferimento all'anticipazione del pagamento del prezzo, è prevista una integrazione all'articolo 35 del Codice dei Contratti Pubblici (destinata dunque a trovare applicazione anche successivamente alla fase emergenziale in essere) mirata a esplicitare che l'anticipazione del prezzo già prevista dal comma 18 del medesimo articolo (pari al 20%, da corrispondere all'appaltatore entro quindici giorni dall'effettivo inizio della prestazione) trovi applicazione anche nel caso di consegna in via d'urgenza.

Tale sistema ha l'obiettivo di assicurare immediata liquidità alle imprese, anche nel caso di consegna anticipata, al fine di procedere rapidamente con l'inizio della prestazione appaltata, in coerenza con la ratio istitutiva della previsione medesima. In ogni caso l'erogazione dell'anticipazione rimane subordinata alla costituzione di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione, maggiorato del tasso di interesse legale, applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma della prestazione.

- Art. 99 del citato decreto, con riferimento alle donazioni / erogazioni liberali di somme finalizzate a far fronte all'emergenza Covid-19 effettuate da persone fisiche o giuridiche private, si prevede che, il Dipartimento della Protezione Civile è autorizzato ad aprire uno o più conti correnti bancari dedicati in via esclusiva alla raccolta ed utilizzo delle donazioni liberali di somme mirate a far fronte all'emergenza epidemiologica del virus Covid-19, nella vigenza dello stato di emergenza ed, in ogni caso, sino al 31 luglio 2020.

La ratio di questa particolare deroga all'applicazione del Codice dei Contratti Pubblici viene giustificata dal fatto che, non trattandosi di somme erariali, è stata consentita la possibilità alle strutture sanitarie di procedere, con una procedura semplificata e snella, all'acquisizione del materiale destinato al personale medico e alle strutture coinvolte nel contrasto al fenomeno epidemiologico, nel rispetto chiaramente della volontà degli autori delle donazioni.

Vengono riportate di seguito le modifiche introdotte in sede di conversione dalla Legge 24 aprile 2020 n. 27:

Artt. 83, 84, 85, 86 (Misure in tema di giustizia); Art. 86bis (Immigrazione); Art. 103 commi 1bis, 2, 2bis, 2ter, 2quater, 2quinquies, 3, 6bis (Procedimenti amministrativi e processi esecutivi/concor-

suali); Art. 108 (Misure urgenti per lo svolgimento del servizio postale); Art. 119 (Magistratura onoraria); Art. 17bis (Protezione dei dati personali); Art. 18bis (Violenza di genere); Art. 39 commi 1 e 2bis (Lavoro Agile); Art. 54ter (Procedure esecutive sulla prima casa)

- Decreto Rilancio (D.L. 19 maggio 2020 n.34 conv. con L. 17 luglio 2020 n. 77) e il Decreto Semplificazioni (D.L. 16 luglio 2020 n. 76 conv. con modif. con L. 11 settembre 2020 n. 120)

Tra le norme in materia di appalto nel Decreto-Legge “Rilancio” 19 maggio 2020 n. 34 (in vigore dal 19 maggio) spiccano, gli articoli 65 (“esonero temporaneo contributi ANAC) e l’art. 207 (“Disposizioni urgenti per la liquidità delle imprese appaltatrici”).

Per quanto concerne l’art. 65 recante disposizioni “esonero temporaneo contributi ANAC” del succitato Decreto-Legge, tale disposizione prevede la possibilità di essere esonerati temporaneamente, dall’obbligo di effettuare il pagamento dei contributi dovuti all’ANAC, ai fini della partecipazione alle procedure di gara da parte dei soggetti pubblici e privati, ai sensi dell’articolo 1, comma 65, della Legge 23 dicembre 2005, n. 266³²⁸. Si tratta dei contributi dovuti all’Autorità che hanno come fine la copertura dei costi relativi al proprio funzionamento posti a carico dei soggetti sottoposti alla sua vigilanza. La determinazione delle modalità di riscossione e dell’ammontare della cifra sono determinate annualmente dalla stessa Autorità. Vi rientrano i contributi dovuti da parte degli operatori economici quale condizione di ammissibilità dell’offerta nell’ambito delle procedure finalizzate alla realizzazione di opere pubbliche.

Questa misura viene inserita tra le varie iniziative di sostegno applicate alle imprese dovute al particolare periodo storico di difficoltà economica, causata dalla emergenza epidemiologica da Covid-19. Il legislatore, su invito dell’Autorità, l’ha introdotta con delibera n. 289 del 1° aprile 2020. Quest’ultima ha rinunciato al sistema di autofinanziamento fino alla fine dell’anno 2020, che la legge le riconosce, ritenendo “indispensabile per l’Autorità offrire il proprio fattivo contributo al Paese”.

Per quanto concerne gli effetti e la portata di tale misura, quest’ultima decorre dalla data di entrata in vigore del D.L. n. 34/2020, ovvero dal 19 maggio 2020, e riguarda le procedure di gara avviate a partire da tale data e fino alla data del 31 dicembre 2020.

Per procedure di gara “avviate”, dunque, devono intendersi quelle in cui la pubblicazione del bando di gara ovvero l’invio della lettera di invito a presentare l’offerta sia avvenuta a partire dalla medesima data del 19 maggio 2020.

³²⁸ Gazzetta Ufficiale n.302, 29 dicembre 2005.

Per ciò che riguarda l'Art. 207 recante "Disposizioni urgenti per la liquidità delle imprese appaltatrici", nello specifico quest'ultimo riconosce il diritto all'anticipazione prezzi, ossia un acconto erogato all'avvio dell'esecuzione del contratto di appalto, anche in favore degli appaltatori che abbiano dato inizio alla prestazione senza aver già usufruito di anticipazione, fino al 30 per cento dell'importo dell'appalto, diversamente dalla norma precedente che consentiva il 20.

Si delinea come la terza modifica nell'arco di un anno, all'art. 35 del Codice degli Appalti, dedicato alle soglie e ai metodi di calcolo del valore degli appalti, il quale contiene, al comma 18, la disciplina sull'anticipazione prezzi³²⁹.

La prima modifica è stata introdotta dalla legge n. 55/2019 (di conversione del D.L. "Sblocca-cantieri"), in vigore dal 18 giugno 2019, che ha ampliato i destinatari dell'anticipazione dal settore dei lavori a tutti i contratti di appalto, anche di forniture e servizi.

La seconda è stata inserita dall'art. 91, comma 2, del Decreto-Legge "Cura Italia" n. 18/2020 (in vigore dal 17/3/2020), convertito dalla legge 27/2020, che ha consentito l'erogazione dell'anticipazione anche nel caso di consegna in via d'urgenza.

Adesso, a prescindere dal diritto all'anticipazione secondo le norme precedenti, la norma estende l'applicazione dell'art. 35 comma 18 del codice appalti, sia nella quota percentuale (fino al 30), che nella platea dei destinatari (tutti gli appaltatori che abbiano già dato inizio alla prestazione senza aver usufruito di anticipazione), alle condizioni previste dal decreto Rilancio³³⁰.

L'articolo dispone alcune misure urgenti in materia dei contratti pubblici, al fine di fornire un incentivo ad un settore che rappresenta un volano per la nostra economia. In particolare, il comma 1, al fine di ridurre gli effetti derivanti dalla diffusione del contagio da Covid-19, prevede che, in relazione alle procedure i cui bandi o avvisi, con i quali si indice una gara, sono già stati pubblicati alla data di entrata in vigore del decreto, nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o avvisi, alle procedure in cui, alla medesima data, siano già stati inviati gli inviti a presentare le offerte o i preventivi, ma non scaduti i relativi termini e per le procedure avviate a decorrere dalla medesima data fino al 30 giugno 2021, l'importo dell'anticipazione prevista dall'articolo 35, comma 18, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, può essere elevato al 30 per cento nei limiti e compatibilmente con le risorse disponibili a legislazione vigente.

Al comma 2 si prevede che le stazioni appaltanti possano riconoscere, secondo le modalità e con le garanzie previste dall'articolo 35, comma 18, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, un'anticipazione fino al 30 per cento del valore delle prestazioni ancora da eseguire, anche laddove l'appaltatore abbia già

³²⁹ A. Massari, *La normativa dell'emergenza, il decreto Rilancio e le questioni ancora aperte*, in *Appalti & contratti: rivista mensile di approfondimento sulla contrattualistica pubblica* (14) fasc. n. 5, pp. 2-6

³³⁰ P. Franceschini, *Il Decreto "Rilancio" e le norme in materia di appalti*, 20 maggio 2020, <https://www.appalti.tiamo.eu/news/il-decreto-rilancio-e-le-norme-in-materia-di-appalti>, pagina consultata in data 12.08.20.

usufruito dell'anticipazione contrattualmente prevista, nei limiti e compatibilmente con le risorse disponibili a legislazione vigente. Il beneficiario decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione, se l'esecuzione della prestazione non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo i tempi contrattuali. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione della anticipazione³³¹.

Tale misura risulta avere l'obiettivo di mitigare la crisi di liquidità in cui versano le imprese a causa dell'evento pandemico.

Questo processo permetterà alle imprese di poter disporre delle risorse necessarie per fronteggiare la delicata fase di avvio/prosecuzione dei lavori, a tutto beneficio dell'interesse pubblico alla corretta e tempestiva realizzazione delle opere.

Con riferimento all'ambito di operatività del beneficio, considerato il dettato letterale della norma e tenuto conto della ratio ad essa sottesa, è da considerare che lo stesso trovi applicazione sia ai contratti derivanti da procedure disciplinate dal Codice 50/2016, sia ai contratti, ancor oggi in corso di esecuzione, regolati dal codice previgente.

D'altro canto, si evince per di più che la disposizione in commento trova applicazione a tutti i contratti di appalto di lavori pubblici, senza distinzioni in termini di importo, sia sopra che sotto soglia, o di settore, comprendendo quelli sia nei settori ordinari che in quelli speciali.

Difatti, l'anticipazione del prezzo è un istituto avente carattere generale, non derogabile dalle stazioni appaltanti, neanche nei settori speciali; del resto, l'art. 35, comma 18, del D.Lgs. n. 50/2016 (norma generale in materia di anticipazione) è applicabile anche ai settori speciali (per via del rinvio ex art. 114, comma 1, dello stesso Codice), né reca alcuna disciplina differenziata in ragione dell'importo contrattuale.

Le somme da utilizzare al fine di permettere l'erogazione dell'incremento dell'anticipazione devono poter essere desunte, ove necessario, anche dai capitoli di spesa non specificamente dedicati all'anticipazione stessa, inclusi i ribassi d'asta e gli accantonamenti per imprevisti, qualora ancora disponibili.

Sul punto, infatti, l'articolo 207 in commento consente di incrementare l'anticipazione fino ad un massimo del 30% "nei limiti e compatibilmente con le risorse annuali stanziare per ogni singolo intervento a disposizione della stazione appaltante". Così facendo, si vuole permettere il riconoscimento dell'incremento dell'anticipazione ogni qual volta l'Amministrazione disponga delle risorse necessarie, aventi come unico limite quello della capienza delle risorse annuali a disposizione della stazione appaltante per l'intervento.

³³¹ L. Serra, *Decreto Rilancio: le misure di sostegno alle imprese*, 27 luglio 2020, <https://www.altalex.com/documents/news/2020/07/24/decreto-rilancio-misure-sostegno-imprese>, pagina consultata in data 10.08.20.

Difatti, il fatto di ritenere che le risorse debbano essere desunte da un capitolo di spesa specificamente destinato all'anticipazione del corrispettivo, renderebbe la norma in commento totalmente inapplicabile e priva di contenuto, considerato che l'incremento dell'anticipazione potrebbe non essere stato previsto per i contratti in corso.

Il Decreto-Legge 16 luglio 2020, n. 76, denominato "Decreto Semplificazioni" così come convertito dalla L. n. 120 dell'11 settembre 2020, inquadra diversamente tutte le procedure di affidamento di lavori, servizi, forniture e servizi tecnici per l'ingegneria e l'architettura la cui determina di indizione o determina a contrarre sia adottata entro il 31 luglio 2021.

Vengono confermate le modifiche all'art. 1 del Decreto Sblocca cantieri³³² (D.L. n. 32/2019) ovvero la proroga al 31 dicembre 2021 delle sospensioni normative: quindi, viene confermato l'appalto integrato fino al 31.12.2021.

Permane fino al 31.12.2020 la sospensione della normativa relativa al subappalto: in particolare laddove si prevede che "[...] il subappalto è indicato dalle stazioni appaltanti nel bando di gara e non può superare la quota del 40 per cento dell'importo complessivo del contratto di lavori, servizi o forniture. Fino alla medesima data di cui al periodo precedente, sono altresì sospese l'applicazione del comma 6 dell'articolo 105 e del terzo periodo del comma 2 dell'articolo 174, nonché le verifiche in sede di gara, di cui all'articolo 80 del medesimo codice, riferite al subappaltatore"³³³. Dal 1° gennaio 2021, inoltre, ripartirà l'obbligo di indicare la terna di subappaltatori nei casi previsti.

Tra le novità confermate, vi è quella in materia di programmazione per cui si dispone che le procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture possono essere avviate anche in mancanza di una specifica previsione nei documenti di programmazione di cui all'art. 21 purché si provveda all'aggiornamento degli stessi entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione³³⁴ (15 ottobre 2020).

³³² E. D'Archivio, *Decreto Semplificazioni: le novità in tema di Appalti*, 22 settembre 2020, <https://www.altalex.com/documents/news/2020/09/22/decreto-semplificazioni-appalti>, pagina consultata in data 24.09.20.

³³³ D.Lgs. 50/2016. Art.105, comma 6: È obbligatoria l'indicazione della terna di subappaltatori in sede di offerta, qualora gli appalti di lavori, servizi e forniture siano di importo pari o superiore alle soglie di cui all'articolo 35 o, indipendentemente dall'importo a base di gara, riguardino le attività maggiormente esposte a rischio di infiltrazione mafiosa, come individuate al comma 53 dell'articolo 1 della legge 6 novembre 2012, n. 190. Nel caso di appalti aventi ad oggetto più tipologie di prestazioni, la terna di subappaltatori va indicata con riferimento a ciascuna tipologia di prestazione omogenea prevista nel bando di gara. Nel bando o nell'avviso di gara la stazione appaltante prevede, per gli appalti sotto le soglie di cui all'articolo 35: le modalità e le tempistiche per la verifica delle condizioni di esclusione di cui all'articolo 80 prima della stipula del contratto stesso, per l'appaltatore e i subappaltatori; l'indicazione dei mezzi di prova richiesti, per la dimostrazione delle circostanze di esclusione per gravi illeciti professionali come previsti dal comma 13 dell'articolo 80.

³³⁴ D.Lgs. 50/2016. Art. 21.

Infine, nonostante lo sforzo del legislatore di intervenire al fine di “snellire” una materia così complessa, si può notare che troppe sono le normative che insistono sull’argomento e sono tali da creare confusione. Occorrerebbe costituire un lavoro unico che racchiudesse e semplificasse tutta la disciplina.

7.5) Problematiche relative alla gestione dei contratti di appalto in esecuzione

Le conseguenze dell’emergenza legate al Covid-19 si estendono, ovviamente, anche ai contratti in corso di esecuzione. Per questa motivazione il legislatore si è pronunciato stabilendo alcune regole, finalizzate a garantire un bilanciamento tra le reciproche obbligazioni nei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, intervenendo in primo luogo, con la “disapplicazione delle penali”. Anche l’ANAC, con la delibera n. 312/2020, ha asserito che le stazioni appaltanti dovranno concedere “proroghe e/o differimenti” aggiuntivi rispetto a quelli previsto dal Decreto-Legge n. 18/2020, nel caso in cui il non rispetto dei termini sia dipeso dall’emergenza sanitaria. Di seguito, verrà effettuata una disamina dei punti cruciali che ha previsto il Decreto-Legge in questione, per quel che concerne la non applicazione delle penali ed inoltre ciò che prevede l’ordinamento in tema di concessione della proroga.

La disapplicazione penali disciplinata dall’art. 91 del D.L. n. 18/2020 prevede alcune disposizioni destinate ad incidere sulla disciplina contrattuale. Il comma 1 del citato articolo detta l’esimente per il ritardo e per il mancato adempimento, introducendo specifiche disposizioni inerenti la fase di esecuzione degli appalti pubblici. In particolare, ha previsto che nei casi in cui dovessero registrarsi dei ritardi o degli inadempimenti contrattuali, dovuti alle conseguenze relative all’attuazione delle misure di contenimento dell’emergenza epidemiologica³³⁵, gli operatori economici non saranno assoggettati all’irrogazione delle penali previste all’interno contratto. In altri termini, la norma ha voluto creare una condizione di tutela posta a favore degli operatori economici che, rispettando le misure di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica, per le quali è necessario sospendere, ridurre o limitare le attività, non potrà arrecare loro pregiudizio. Infatti, si prevede che nel caso in cui, per ottemperare alle stringenti disposizioni governative anti-contagio, siano costretti a ritardare o non adempiere alle proprie prestazioni contrattuali, è stata espressamente esclusa la responsabilità delle imprese, anche relativamente all’applicazione di eventuali decadenze o penali, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1218 e 1223 c.c.³³⁶. Inoltre, sarà onere dell’appaltatore dimostrare che l’inadempimento o

³³⁵ Cfr. M. Laffranchi, *Inadempimento al tempo del Coronavirus ed inadempimento del contratto definitivo di vendita*, 20 marzo 2020, <https://www.federnotizie.it/linadempimento-ai-tempi-del-coronavirus-e-il-termina-per-la-conclusione-del-contratto-definitivo-di-vendita/>, pagina consultata in data 5.08.20.

³³⁶ D. De Rada, *Coronavirus e inadempimento delle obbligazioni*, 7 aprile 2020, <https://www.altalex.com/documents/news/2020/04/07/coronavirus-inadempimento-obbligazioni>, pagina consultata in data 15.08.20.

il ritardo nell'esecuzione della prestazione siano collegati al rispetto delle misure di contenimento, in quanto l'art. 91 pone in essere una "prova liberatoria" per quest'ultimo che trova applicazione a tutte le tipologie di contratti pubblici, siano essi di lavori, servizi o forniture. Ponendo un'attenta analisi possiamo evidenziare come il concetto espresso dall'art. 91 del D.L. n. 18/2020, non fissa una novità nel nostro ordinamento. In quanto una simile norma viene richiamata in virtù dei principi generali che regolano la materia delle obbligazioni, applicabile al settore degli appalti pubblici per espressa previsione dell'art. 30, comma 8 del D.Lgs n. 50/2016. Infatti, è principio generale stabilito dalla disciplina civilistica quello per cui il debitore non può essere ritenuto responsabile per l'inadempimento o il ritardo nell'esecuzione della prestazione legato alla impossibilità della stessa derivante da causa a lui non imputabile³³⁷. Pertanto, al verificarsi di simili evenienze, il debitore inadempiente o non correttamente adempiente non è tenuto al risarcimento del danno sofferto dal creditore. Appare chiaro che il diffondersi di un virus che ha creato una pandemia a livello globale a cui siano conseguite non poche limitazioni, quali ad esempio la compressione dei diritti personali, di spostamento, di libertà economica ecc., rappresenti una di quelle circostanze di impedimento che ha causato la mancata esecuzione della prestazione non attribuibile al fatto del debitore e dunque esimono quest'ultimo a risarcire i danni sofferti dal creditore. Possiamo dire che la prima preoccupazione del Governo, in un momento storico di elevata instabilità sotto tutti gli aspetti, è stata quella di garantire da un lato il rispetto attento delle stringenti misure e dall'altro porre una tutela a carico degli operatori economici attraverso una scriminante *ex lege* per eventuali ritardi e inadempienze che avrebbero potuto essere oggetto di contestazioni da parte delle amministrazioni committenti.

Inoltre, per poter essere attuato il principio della disapplicazione delle penali è richiesto il requisito della "proroga" che, per quel che concerne i "lavori", sarà attuata in conformità dell'art. 107 comma 5³³⁸ del Codice, senza tuttavia tener conto dell'obbligo dell'appaltatore, ivi previsto, di richiederla con "congruo anticipo", atteso che il diritto dell'appaltatore al riconoscimento della proroga per la protrazione del tempo legato all'emergenza del Covid-19 è previsto per legge.

³³⁷ F, Amelio, Fondamento e struttura della responsabilità contrattuale, 13 marzo 2017, http://www.salvisjuribus.it/fondamento-e-struttura-della-responsabilita-contrattuale/#_ftnref10, pagina consultata in data 10.08.20.

³³⁸ D.Lgs. 50/2016. Art. 105 comma 5: L'esecutore che per cause a lui non imputabili non sia in grado di ultimare i lavori nel termine fissato può richiederne la proroga, con congruo anticipo rispetto alla scadenza del termine contrattuale. In ogni caso la sua concessione non pregiudica i diritti spettanti all'esecutore per l'eventuale imputabilità della maggiore durata a fatto della stazione appaltante. Sull'istanza di proroga decide il responsabile del procedimento, sentito il direttore dei lavori, entro trenta giorni dal suo ricevimento. L'esecutore deve ultimare i lavori nel termine stabilito dagli atti contrattuali, decorrente dalla data del verbale di consegna ovvero, in caso di consegna parziale dall'ultimo dei verbali di consegna. L'ultimazione dei lavori, appena avvenuta, è comunicata dall'esecutore per iscritto al direttore dei lavori, il quale procede subito alle necessarie constatazioni in contraddittorio. L'esecutore non ha diritto allo scioglimento del contratto né ad alcuna indennità qualora i lavori, per qualsiasi causa non imputabile alla stazione appaltante, non siano ultimati nel termine contrattuale e qualunque sia il maggior tempo impiegato.

La sospensione di tutti i termini amministrativi, stabilita dall'art. 103 fino al 15 aprile 2020, poi estesa al 15 maggio dall'art. 37 del D.L. n. 23/2020, ha comportato e comporterà delle conseguenze in riferimento alle procedure di gara in corso e in quelle ancora da avviare³³⁹. Tale situazione implicherà inoltre uno slittamento, in avanti nel tempo, dei termini per l'individuazione del soggetto affidatario degli appalti di servizi. Questa ipotesi potrebbe esigere che le stazioni appaltanti effettuino una "proroga" per gli appalti in corso, in attesa della conclusione della procedura di gara sottesa all'individuazione dell'appaltatore destinato al subentro nel contratto.

L'ordinamento prevede la possibilità per le stazioni appaltanti che, negli appalti di servizi, si possano effettuare la proroga delle prestazioni affidate all'appaltatore in due casi: la prima si ha quando esse abbiano previsto, in una clausola della *lex specialis*³⁴⁰ di gara, all'interno del contratto, l'opzione di estendere la durata del contratto per un determinato periodo di tempo. Tale possibilità avviene a discrezione della stazione appaltante fatta a monte dell'affidamento, ma ciò non ha nulla a che fare con gli effetti prodotti dal Covid-19. Da evidenziare con particolare attenzione è la "proroga" concessa al fine di prolungare la durata del servizio per il tempo che serve ad individuare il nuovo affidatario. Questa tipologia di proroga, denominata "tecnica", si definisce in due tipologie: contrattuale³⁴¹ e extra-contrattuale³⁴².

In ambito contrattuale, la proroga dei contratti di durata (e quindi, negli appalti di servizi o forniture), alla luce della più recente giurisprudenza, può essere ricondotta a due ipotesi. La prima ricorre nel caso in cui la stazione appaltante abbia inserito nella *lex specialis* di gara - quindi, nel contratto - una "opzione di proroga". In tal caso, in linea con quanto previsto all'art. 106, comma 11, del D.Lgs. n. 50/2016, la proroga sarà consentita per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente ed il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto originario. La proroga sarà quindi formalizzata attraverso un atto di sottomissione. La seconda ipotesi va collocata come "modifica contrattuale". Secondo taluna giurisprudenza un contratto di servizi può essere prorogato anche attraverso una "modifica del contratto", disposta ai sensi del comma 1 dell'art. 106. In tal caso, secondo la medesima giurisprudenza, l'esigenza di disporre la proroga dovrà essere motivata da una circostanza sopravvenuta, imprevedibile ed imprevedibile, non imputabile alla stazione appaltante. In

³³⁹ L. Spallino, *Covid-19: sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi*, 27 aprile 2020, <https://www.dirittopu.it/it/interventi/pa/covid-19-sospensione-dei-termini-nei-procedimenti-amministrativi/>, pagina consultata in data 10.08.20.

³⁴⁰ P. Cartolano, *Proroga tecnica dei contratti pubblici: ammissibilità e limiti*, 15 novembre 2019, <https://www.mediapalti.it/ammissibilita-e-limiti-della-proroga-cd-tecnica-dei-contratti-pubblici/>, pagina consultata in data 25.08.20.

³⁴¹ Cons. Stato 23 settembre 2019, n. 63269

³⁴² Ex multis T.A.R. Campania, Napoli, Sez. V, 18 aprile 2020, n. 1392; T.A.R. Sardegna, Sez. I, 6 marzo 2020, n. 242; Cons. Stato, Sez. V, 20 agosto 2013, n. 4192

questo caso si ricorda che la modifica del contratto potrà essere ammessa sino al 50 % del valore del contratto iniziale e potrà essere imposta all'appaltatore, agli stessi prezzi patti e condizioni del contratto originario, nel limite del 20 % del valore di quest'ultimo. Sostenendo l'opzione interpretativa della citata giurisprudenza, si evidenzia inoltre che, nel caso in cui la durata della proroga produca, di fatto, un incremento del valore del contratto inferiore alle soglie di cui al comma 2 dell'art. 106 del Codice, la stessa proroga potrebbe essere disposta anche indipendentemente dalla sopravvenienza di un evento impreveduto ed imprevedibile, non riconducibile alla committente. E ciò poiché tali condizioni non sono richieste per le modifiche del contratto, disposte ai sensi del richiamato comma 2. Tale norma, infatti, prevede che "I contratti possono parimenti essere modificati, oltre a quanto previsto al comma 1, senza necessità di una nuova procedura a norma del presente codice", se il valore della modifica è al di sotto dei valori che lo stesso comma 2 individua sub lett. a) e b). In riferimento alla giurisprudenza sopra citata, si pone in essere qualche dubbio. La "modifica" del contratto cui fa riferimento l'art. 106 riguarda, infatti, l'oggetto dell'appalto, da definirsi evidentemente come le prestazioni che le parti si obbligano reciprocamente a fornire. Diversamente la "proroga" - che a differenza dell'oggetto non costituisce un elemento essenziale del contratto, ma un elemento accidentale dello stesso - riguarda la "durata" delle prestazioni affidate con il contratto. È evidente che sarà il tempo a definire se la suddetta pronuncia sarà stata condivisa anche dalla successiva giurisprudenza. La proroga tecnica di natura "extracontrattuale". In materia di appalti pubblici di servizi, la giurisprudenza è solita nell'affermare che viene a mancare il carattere dell'autonomia contrattuale delle parti, e ciò poiché vige il principio inderogabile, fissato dal legislatore per ragioni di interesse pubblico, in forza del quale, salve espresse previsioni dettate dalla legge, l'Amministrazione, scaduto il contratto, qualora abbia ancora la necessità di avvalersi dello stesso tipo di prestazioni, deve procedere con l'indizione di una nuova gara pubblica. Ciò è garanzia del rispetto dei principi comunitari in materia di libera concorrenza, di parità di trattamento, di non discriminazione e di trasparenza, sanciti, tra l'altro, dall'art. 30 comma 1 del Codice degli appalti.

Sostanzialmente la proroga "tecnica" extracontrattuale, nell'unico caso oggi ammesso, viene definita per il suo carattere di temporaneità e rappresenta uno strumento atto esclusivamente ad assicurare il passaggio da un vincolo contrattuale. Essa "è teorizzabile ancorandola al principio di continuità dell'azione amministrativa (art. 97 Cost.) nei soli limitati ed eccezionali casi in cui (per ragioni obiettivamente non dipendenti dall'Amministrazione) vi sia l'effettiva necessità di assicurare precariamente il servizio nelle more del reperimento di un nuovo contraente³⁴³. In questi casi trattandosi, di fatto, di un nuovo affidamento, la proroga, motivata dalle esigenze di cui sopra detto, dovrà essere

³⁴³ Articolo 97 Costituzione della Repubblica Italiana

formalizzata nel rispetto delle norme sulle procedure di affidamento in materia. Inoltre, riferendosi a un “nuovo” affidamento, sarà necessario concordare i prezzi, i patti e le condizioni che, non necessariamente saranno quelli del contratto in precedenza assentito al medesimo affidatario.

Ulteriore versante da valutare sono i maggiori oneri posti a carico dell'appaltatore come effetto dell'emergenza Covid-19 nell'ambito dell'appalto di lavori³⁴⁴. Si è detto in precedenza che l'art. 91 del D.L. n. 18/2020 prevede che, nei casi in cui dovessero registrarsi dei ritardi o degli inadempimenti contrattuali, conseguenti all'attuazione delle misure di contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, le stazioni appaltanti non dovranno applicare le penali contrattuali. L'appaltatore, dunque, indipendentemente dalla concessione formale della proroga, ha comunque diritto alla disapplicazione delle penali, laddove non dovesse riuscire a rispettare le scadenze previste nel contratto. A tal riguardo, la giurisprudenza, in presenza di un evento imprevisto ed imprevedibile, non imputabile all'appaltatore, che determina uno slittamento del termine di ultimazione dei lavori, riconosce all'appaltatore stesso il diritto ad un termine “suppletivo”. L'appaltatore, in riferimento all' art. 91, non è tenuto a rendere noto una richiesta di “proroga” e, di conseguenza, di disapplicazione della penale attraverso l'apposizione di una “riserva”. La suddetta richiesta non è soggetta a decadenza. Tale mancato rispetto dei termini contrattuali risulta riconducibile esclusivamente in relazione all'emergenza da Covid-19. A tal proposito, l'art. 107 del Codice dei contratti pubblici interessa la richiesta dell'appaltatore di refusione dei maggiori oneri atti alla sospensione dei lavori imposta dalla normativa speciale sul Covid-19. Il RUP, per ragioni di “necessità o pubblico interesse”, riprendendo tale norma, ha la facoltà di sospendere i lavori. È indubbiamente il caso della sospensione disposta ai fini dell'emergenza Covid-19. In riferimento al comma 2 dell'art. 107, l'esecutore può chiedere la risoluzione del contratto senza indennità qualora la sospensione, o le sospensioni, se più di una, dovessero durare per un tempo superiore a un quarto della durata complessiva prevista per l'esecuzione dei lavori stessi, o comunque quando superino sei mesi complessivi. L'esecutore ha diritto alla rifusione dei maggiori oneri derivanti dal prolungamento della sospensione oltre i termini suddetti qualora la stazione appaltante si dovesse opporre. Il RUP, in virtù della norma, la quale specifica che nessun indennizzo è dovuto all'esecutore negli altri casi, dispone, una volta cessate le cause di sospensione, la ripresa dell'esecuzione e indica il “nuovo termine contrattuale”. Nel caso in cui il RUP non preveda l'immediata ripresa dei lavori, l'appaltatore è tenuto alla diffida del RUP e a dare disposizioni al direttore dei lavori affinché vi provveda. La diffida, così formulata, è indispensabile per evitare che

³⁴⁴ S. De Marinis, *Maggiori oneri esecutivi, adeguamenti contrattuali e riserve nei contratti pubblici a seguito della pandemia da Covid 19*, 12 ottobre 2020, https://www.mediappalti.it/maggiori-oneri-esecutivi-adequamenti-contrattuali-e-riserve-nei-contratti-pubblici-a-seguito-della-pandemia-da-covid-19/#_ftn10, pagina consultata in data 16.10.20.

l'appaltatore incorra nella decadenza dal relativo diritto di richieste risarcitorie. Il Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione». del Direttore dei lavori (l'art. 10, comma 4, del D.M. n. 49/2018) prevede che la diffida, previsti ai fini suddetti, "è condizione necessaria per poter iscrivere riserva all'atto della ripresa dei lavori, qualora l'esecutore intenda far valere l'illegittima maggiore durata della sospensione". A pena di decadenza, l'esecutore dovrà, iscrivere con riserva nel verbale di ripresa dei lavori (comma 5 del citato art. 10). Si sottolinea che il D.M. n. 49/2018 trova attuazione in tutti i contratti i cui bandi o avvisi siano stati pubblicati dopo il 30 maggio 2018, data di entrata in vigore del menzionato decreto ministeriale. Inoltre, da tener presente che ai sensi dell'art. 9 del medesimo D.M. n. 49/2018, la disciplina delle riserve è contenuta nel capitolato speciale d'appalto. Sarà quindi necessario avere riguardo anche a tali disposizioni di natura negoziale al fine di ottenere una conoscenza completa del regime contrattuale delle "riserve". Per quanto concerne i contratti approvati prima dell'entrata in vigore del D.M. n. 49/2018, continuano a vigere le disposizioni del D.P.R. n. 207/2010. Si ricorda infine che, in materia di contratti facenti parte dell'ambito dei cosiddetti "settori speciali", risulta necessario asserire solo alla disciplina contenuta a livello contrattuale, atteso che ad essi non è computabile né la disciplina del D.M. n. 49/2018, né le disposizioni in materia di "riserve", contenute nel D.P.R. n. 207/2010, salvo che la loro applicazione non sia prevista dagli atti contrattuali. Da ultimo, è da considerare il fatto che l'emergenza Covid-19 potrebbe comportare un "anomalo andamento" dell'appalto. Come già detto, una sospensione "legittima" dei lavori non conferisce all'esecutore il diritto a pretendere risarcimenti e/o indennizzi di sorta. Difatti, per consolidata giurisprudenza, l'esecutore potrà richiederne la refusione alla committente, attraverso una "riserva", nel caso in cui durante l'esecuzione dei lavori dovessero verificarsi circostanze non riconducibili a fatto dell'appaltatore, le quale comportino un andamento inconsueto dell'appalto, con conseguenti maggiori oneri³⁴⁵. Nella fattispecie dell'emergenza Covid-19, maggiori oneri potrebbero conseguire da una differente organizzazione del lavoro, con l'obiettivo di favorire la sicurezza dei lavoratori in cantiere. È chiaro che la valutazione di ciò non potrà che essere effettuato in concreto deve essere posta in analisi, ovvero sottoposta al caso specifico in questione. La giurisprudenza riconosce all'appaltatore gli oneri in caso di singolare andamento dell'appalto, derivanti dalla sottoproduzione (in termini di maggiori oneri per ritardata formazione dell'utile, per ridotto utilizzo di macchinari, oltre che dei mezzi d'opera e del personale ecc.), e dunque quelli correlati ad un eventuale sforamento del termine

³⁴⁵ I. Paziani, *Il nuovo regime delle riserve dell'appaltatore alla luce del DM del 7 marzo 2018 n. 49*, 1 maggio 2019, <https://www.mediappalti.it/il-nuovo-regime-delle-riserve-dellappaltatore-alla-luce-del-dm-49-del-7-marzo-2018-n-49/>, pagina consultata in data 20.08.20.

contrattuale (in termini di maggiori spese generali, maggiori costi per il prolungamento delle fidejussioni ecc.). Tale valutazione, secondo quanto riportato, richiede l'analisi specifica del caso in questione.

Con la ripresa delle attività nei cantieri, ovvero durante la cosiddetta “fase 2” dell'emergenza Covid-19, una tematica di rilievo è stata quella di comprendere la modalità attraverso la quale attuare il rispetto delle misure, con l'obiettivo di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori occupati nei cantieri, e chi sia il soggetto chiamato a sostenere i relativi oneri. All'interno del PSC-Piano di Sicurezza e Coordinamento, l'ordinamento inserisce le misure per garantire la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori occupati nei cantieri. A tal proposito, l'art. 100, comma 1, D.Lgs. n. 81/2008³⁴⁶ - recante il Testo Unico in materia di Sicurezza e Salute sui luoghi di lavoro - prevede che il PSC è costituito da una relazione tecnica e dalle prescrizioni correlate alla complessità dell'opera da realizzare e alle eventuali fasi complesse del processo di costruzione, al fine di “prevenire o ridurre i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori”. La suddetta stabilisce inoltre che il PSC racchiude l'indicazione della stima dei costi della sicurezza, presenti nell'allegato XV al summenzionato T. U³⁴⁷.

Il coordinato disposto dell'art. 2.1.2 e dell'art. 4.1 di tale allegato prevede che nei costi della sicurezza vanno stimati, “per tutta la durata delle lavorazioni previste in cantiere”, tra gli altri, anche quelli “delle misure preventive e protettive e dei dispositivi di protezione individuale eventualmente previsti nel PSC per lavorazioni interferenti”. In riferimento all' art. 100, comma 1, lett. A del citato T.U., il PSC è redatto dal Coordinatore per la progettazione. I datori di lavoro delle imprese esecutrici e i lavoratori autonomi sono tenuti all'esecuzione quanto previsto nel PSC, oltre che nel POS-Piano Operativo di Sicurezza (art. 100, comma 3, del T.U.). Tale documento viene redatto dai datori di lavoro delle imprese esecutrici. Il CSE-Coordinatore, durante la fase di esecuzione dei lavori, procede con la verifica del rispetto delle prescrizioni contenute nel PSC e nel POS, da parte delle imprese esecutrici e dei lavoratori autonomi. Diversamente il RUP, in quanto responsabile dei lavori, diviene garante del rispetto delle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro, come affermato nell'art. 89, comma 1, lett. c del D.Lgs. n. 81/2008 e quindi ha il compito di assicurare che il PSC sia adeguato alla normativa sopravvenuta. Secondo le Linee Guida n. 3 sul “RUP”, l'ANAC ha precisato che: “nella fase dell'esecuzione, il RUP, avvalendosi del direttore dei lavori, sovrintende a tutte le attività finalizzate alla realizzazione degli interventi affidati, assicurando che le stesse siano svolte

³⁴⁶ D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106

³⁴⁷ Allegato xv. *Contenuti minimi dei piani di sicurezza nei cantieri temporanei o mobili* in <https://www.testo-unico-sicurezza.com/ALLEGATI%20PDF/ALLEGATO%20XV.pdf>, pagina consultata in data 25.08.20.

nell'osservanza delle disposizioni di legge, in particolare di quelle in materia di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, e garantendo il rispetto dei tempi di esecuzione previsti nel contratto e la qualità delle prestazioni". In considerazione del fatto che le disposizioni sopravvenute impongono oggi "nuove" misure di sicurezza nei cantieri, con l'obiettivo di circoscrivere la diffusione del virus Covid-19, spetta al RUP l'adozione di misure opportune affinché il PSC sia adeguato a ciò. Da ciò ne consegue il problema di comprendere attraverso quali procedure ciò sarebbe stato possibile. Il PSC, in quanto parte integrante del contratto d'appalto (art. 100, comma 2 del D.Lgs. n. 81/2008), in fase di esecuzione dei lavori può essere suscettibile ad eventuali modifiche secondo le procedure previste dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016. Il Coordinatore, difatti, in fase di progettazione per la progettazione, ha il compito di adeguare il PSC alle nuove disposizioni normative. Per quel che riguarda le procedure di gara in corso di svolgimento, per contro, la possibilità di modificare il PSC si delinea come di complessa attuazione. L'ipotesi di annullamento in autotutela dell'intera procedura di gara, allo scopo di adeguare il PSC alle prescrizioni sopravvenute, viene vista come una misura eccessiva, poco ragionevole e probabilmente sproporzionata. La stazione appaltante avrà la possibilità di assegnare ai concorrenti giusta evidenza della circostanza che il PSC, allegato al contratto d'appalto, sarà confacente alla normativa sopravvenuta e alle connesse prescrizioni delle autorità competenti in materia di Covid-19. In tal caso il PSC modificato, ove possibile, sarà messo subito a disposizione dei concorrenti per la relativa consultazione. Tuttavia, gli oneri della sicurezza compresi nel PSC non sono soggetti a ribasso e perciò non in grado di influenzare in modo rilevante l'offerta economica dei concorrenti. Tali circostanze evidenziano che ogni singolo caso andrà valutato in concreto, alla luce delle relative peculiarità. Ciò detto, è possibile sostenere che gli oneri della sicurezza ricompresi nel PSC sono carico della stazione appaltante e saranno corrisposti all'appaltatore senza alcun ribasso. Allo stesso modo, l'appaltatore avrà l'obbligo di corrispondere al subappaltatore, senza alcun ribasso. Diversamente, si definiscono a carico delle imprese gli oneri aziendali per la sicurezza, i quali vengono inclusi tra le "spese generali" e per tal motivo sono da attribuire all'operatore economico nell'ambito del corrispettivo dell'appalto. Diversamente risultano le valutazioni nel caso in cui sia l'appaltatore a richiedere una modifica del PSC, al fine di adattarlo all'esigenza di garantire la sicurezza e salute dei lavoratori. A tal proposito, in riferimento all'art. 100, comma 5, del T.U. già citato, il quale prevede che l'impresa aggiudicataria ha "facoltà" di esporre al CSE eventuali proposte di integrazione al PSC qualora, in relazione alle pregresse esperienze, valuti che queste possano agevolare e garantire la sicurezza dei lavoratori nel cantiere. La suddetta norma prevede che, nel caso in cui la stazione appaltante approvi tale richiesta di integrazioni, in nessun caso all'appaltatore saranno riconosciute modifiche o adeguamenti dei prezzi.

7.6) Riflessioni Conclusive

In tale momento storico, la possibilità del contraente di poter scegliere di adottare una procedura diversa da quella ordinaria è sicuramente un fattore di elevata importanza. Per fronteggiare l'emergenza in atto, la pubblica amministrazione deve dotarsi di ogni strumento necessario nel minor tempo possibile, data la velocità di diffusione del virus.

Si può ritenere che perseguendo la strada ordinaria, prevista dal codice dei contratti si andrebbe incontro ad un rallentamento relativo all'approvvigionamento dei presidi sanitari.

Di non minore importanza è il bilanciamento operato in favore della tutela della salute, come interesse della collettività e diritto costituzionalmente tutelato. Tale diritto deve essere sempre garantito prescindendo dai principi di natura "secondaria" quale ad esempio il principio della concorrenza delle stazioni appaltanti richiamato nel terzo paragrafo.

I provvedimenti, nel settore dei contratti pubblici sono stati in larga parte adottati mediante l'uso di Decreti-Legge che permettono di coinvolgere per l'emanazione, il Presidente della Repubblica, quale garante dell'unità Nazionale e il Parlamento al fine della conversione in legge.

La competenza esclusiva statale nel settore degli appalti pubblici fa sì che i provvedimenti adottati dal governo vengano emanati con più rapidità. Mentre per quanto attiene ai provvedimenti adottati tramite ordinanza del capo della protezione civile, i requisiti fondamentali sono il carattere straordinario e di urgenza ed emergenza in cui verte lo Stato.

Infine, i provvedimenti analizzati in questo capitolo appaiono costituzionalmente legittimi in quanto non hanno una portata abrogativa di altre norme e sono ben definiti nel contenuto, tempi e modalità di esercizio. Inoltre, il loro utilizzo viene realizzato specificando il nesso della strumentalità tra lo stato di emergenza e le norme di cui si consente la temporanea sospensione.

CAPITOLO VIII

IL SETTORE FARMACEUTICO A SERVIZIO DELL'EMERGENZA COVID-19

di Sara Galati

Sommario: 8.1 Premessa: il settore farmaceutico e la ricerca scientifica – 8.2 Il settore farmaceutico e la ricerca scientifica alla luce dell'emergenza Covid-19 – 8.3 Impatto del Coronavirus sul sistema farmaceutico: l'approvvigionamento dei Dispositivi di Protezione Individuale – 8.4 Impatto del Coronavirus sulla sperimentazione clinica – 8.4.1 farmaci in uso *off-label* – 8.4.2 Ricerca e sviluppo di un vaccino

8.1) Premessa: il settore farmaceutico e la ricerca scientifica

La nascita del Sistema Sanitario ha posto l'ordinamento nazionale davanti a nuovi obiettivi da raggiungere. Il riconoscimento del diritto alla salute e la sua attuazione si può dire sia strettamente collegato ad un concetto ampio di scienza medica, intesa come attività di prevenzione e trattamento, sia come sperimentazione clinica e farmaceutica. Il mondo della salute e della medicina è, infatti, soggetto a cambiamenti sempre più repentini che toccano in prima persona pazienti, medici e tutta l'organizzazione del sistema sanitario nazionale.

La richiesta di servizi inerenti alla salute ha subito una crescita esponenziale negli ultimi anni con un conseguente aumento della spesa sanitaria³⁴⁸: basti pensare all'impiego spropositato di antibiotici nei paesi più sviluppati, che da un lato hanno permesso di curare in tempi brevi infezioni che prima avevano un elevato tasso di mortalità, dall'altro hanno causato l'insorgenza di germi patogeni antibioco-resistenti che mettono in pericolo proprio la salute degli individui³⁴⁹.

In questo contesto l'assistenza farmaceutica assume un ruolo fondamentale nell'assistenza sanitaria. L'Azienda Sanitaria Locale (ASL) è l'organo che eroga il servizio farmaceutico e per farlo si serve delle farmacie distribuite capillarmente su tutto il territorio nazionale. Non può esservi parte del territorio nazionale che non abbia una copertura farmaceutica.

³⁴⁸ Secondo l'AIFA nell'anno 2019 la spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN è stata di 18,6 miliardi di euro. Il tetto complessivo della spesa farmaceutica è fissato a circa 16,8 miliardi, quindi si è avuto uno sfioramento di circa 1,8 miliardi di euro. Mentre per i primi mesi dell'anno 2020 dopo un iniziale stabilità delle vendite, da maggio in poi si è verificato un crollo di circa il 15% rispetto al 2019 dovuto anche ad una minore disponibilità economica dei consumatori. <https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN.aspx>, pagina consultata in data 6.08.20.

³⁴⁹ AIFA, *L'uso di antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2019*, https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/1283180/Rapporto_Antibiotici_2019.pdf/0b3d4536-8aa7-e59c-a0a5-add457abe48d, pagina consultata in data 15.08.20.

Con la Legge 833/1978 è stata inizialmente regolamentata l'assistenza farmaceutica, normativa recentemente confermata dal DPCM del 12 gennaio 2017 recante la definizione dei Nuovi LEA. Il DPCM al Capo III ribadisce come l'assistenza sanitaria sia garantita in maniera distrettuale anche attraverso le farmacie a cui gli assistiti possono rivolgersi per la dispensazione di farmaci³⁵⁰.

Le ASL sono legate con le farmacie da un rapporto di tipo convenzionale che viene sottoscritto singolarmente, ma si tratta di un accordo collettivo nazionale siglato tra le organizzazioni di categoria che rappresentano le farmacie e il Ministero della Salute con le Regioni.

Nel corso degli anni si sono affiancati alle "classiche" farmacie altri punti di dispensazione come le parafarmacie o i corner della GDO (Grande distribuzione organizzata), che erogano solo farmaci senza obbligo di prescrizione medica e farmaci *over the counter* (OTC)³⁵¹; ma i farmaci possono essere erogati direttamente dall'ASL o dagli ospedali mediante le c.d. farmacie ospedaliere che sono abilitate alla distribuzione anche di farmaci di fascia H³⁵². Tuttavia, questi luoghi sono adibiti solo per la dispensazione dei farmaci che prima di giungere sugli scaffali sono sottoposti a un ciclo molto lungo.

Il settore farmaceutico e la ricerca scientifica sono due ambiti legati imprescindibilmente: alla base della preparazione di un farmaco c'è un processo molto complesso che parte dalla ricerca scientifica per l'identificazione o l'implementazione delle molecole chimiche. Oggi c'è una grande necessità di ottenere composti sempre più efficaci ma con un numero sempre minore di effetti collaterali per fare in modo che possano giungere sugli scaffali delle farmacie nuovi farmaci con principi attivi specifici per determinate malattie.

Per garantire l'unitarietà dell'attività in materia farmaceutica e favorire in Italia gli investimenti per la ricerca, con la Legge 25 novembre 2003, n. 326 è stata istituita un'entità *ad hoc*, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)³⁵³, l'organo consultivo e tecnico costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze le cui competenze sono finalizzate alla tutela del diritto alla salute, ad assicurare l'unitarietà del sistema farmaceutico anche a livello regionale, all'impiego dei

³⁵⁰ P. Minghetti, *Legislazione farmaceutica*, Milano, 2019, p. 36.

³⁵¹ La Legge 40/2007 ha eliminato l'esclusività della vendita alle farmacie di farmaci OTC e SOP, con la conseguente diffusione in tutto il territorio di parafarmacie.

³⁵² All'interno del Prontuario Farmaceutico Nazionale i farmaci sono suddivisi in fasce: i farmaci di fascia H sono ad esclusivo uso ospedaliero, non possono essere venduti in farmacia aperta al pubblico, ma possono solo essere utilizzati in ospedale, in questo caso sono rimborsati dal SSN se distribuiti dalle ASL o dalle Aziende Ospedaliere. I farmaci di fascia A sono quelli non soggetti a particolari limitazioni ma sono essenziali o per la cura di malattie croniche e sono rimborsati dal SSN. Nei farmaci di fascia C rientrano tutti i farmaci interamente a carico del cittadino (all'interno della categoria dei farmaci di fascia C troviamo i farmaci OTC e i SOP). La documentazione è consultabile sul sito AIFA, *Regime di fornitura dei farmaci*, <https://www.aifa.gov.it/regime-di-fornitura-dei-farmaci>, pagina consultata in data 19.08.20.

³⁵³ L'AIFA ha sostituito il precedente istituto denominato Commissione Unica del Farmaco (CUF).

medicinali in maniera sicura attraverso la farmacovigilanza, ed in particolare alla promozione, lo sviluppo e il controllo della ricerca scientifica e la sperimentazione clinica³⁵⁴.

La ricerca e lo sviluppo di un farmaco è una fase molto lunga che coinvolge un numero vasto di risorse umane, ma soprattutto si tratta di un processo economicamente dispendioso tale per cui appare necessario che tutta la sperimentazione si basi, in primo luogo, su protocolli specifici che descrivono la metodologia di sperimentazione utilizzata e in secondo luogo su valori etici che richiamano il rispetto e l'integrità psicofisica della persona³⁵⁵.

Alla fase di ricerca e sviluppo segue quella della sperimentazione clinica dei farmaci che si delinea in due differenti fasi.

La prima fase denominata Sperimentazione pre-clinica, condotta nei laboratori prima "in vitro" per studiare le caratteristiche della sostanza e per capire se si può ricavare o meno un farmaco e poi "in vivo" per verificare se l'efficacia della sostanza in vitro sia confermata anche in specifici modelli animali, di malattie umane. Altri scopi della sperimentazione in vivo sono necessari per comprendere anche il comportamento della molecola sperimentale nel momento in cui entra a contatto con l'organismo³⁵⁶.

La seconda fase è denominata Sperimentazione Clinica e prevede l'impiego del farmaco sperimentale sull'uomo; questa fase della sperimentazione soggetta a controllo dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)³⁵⁷. Si basa su un iter molto preciso condotto in quattro *step*: lo studio di fase I prevede la sperimentazione clinica sull'uomo per fornire una valutazione sulla sicurezza e la tollerabilità del medicinale. Nella fase II si indaga sull'attività terapeutica curativa del farmaco, mentre nella fase III si studia quanto il farmaco è efficace e se ha dei benefici ulteriori rispetto a farmaci già in commercio o se ha invece degli effetti collaterali (c.d. fase di paragone tra

³⁵⁴ AIFA, *L'agenzia* in <https://www.aifa.gov.it/l-agenzia>, pagina consultata in data 18.08.20.

³⁵⁵ L'art. 48 del Codice di Deontologia Medica sulla Sperimentazione Umana afferma: "Il medico attua sull'uomo le sperimentazioni sostenute da protocolli scientificamente fondati e ispirati al principio di salvaguardia della vita e dell'integrità psicofisica e nel rispetto della dignità della persona. La sperimentazione sull'uomo è subordinata al consenso informato scritto del soggetto reclutato e alla contestuale e idonea informazione del medico curante indicato dallo stesso. Il medico informa il soggetto reclutato in merito agli scopi, ai metodi, ai benefici prevedibili e ai rischi, fermo restando il diritto dello stesso di interrompere la sperimentazione in qualsiasi momento, garantendo in ogni caso la continuità assistenziale. Nel caso di minore o di persona incapace, la sperimentazione è ammessa solo per finalità preventive o terapeutiche relative alla condizione patologica in essere o alla sua evoluzione. Il medico documenta la volontà del minore e ne tiene conto".

³⁵⁶ AIFA, *Ricerca e sperimentazione clinica: la Sperimentazione clinica dei farmaci* in <https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci>, pagina consultata in data 19.08.20.

³⁵⁷ L'OsSC è un organo istituito dall'AIFA e si occupa di gestire l'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (dalla fase I alla IV) che si svolgono in Italia, inoltre permette di fotografare in tempo reale l'andamento della ricerca clinica nel nostro Paese.

farmaco e placebo). L'ultima fase, detta della "sorveglianza post *marketing*" vede coinvolta direttamente l'AIFA, che si occupa di rilasciare l'autorizzazione per l'immissione in commercio (AIC), una sorta di carta di identità del farmaco per un controllo sempre attivo anche dopo la sua immissione in commercio. Nessun medicinale può essere rilasciato in commercio in Italia senza l'autorizzazione dell'AIFA³⁵⁸.

Dopo questa breve, ma non esaustiva ricognizione, appare necessario comprendere il funzionamento dell'attività di acquisizione dei medicinali dalle case farmaceutiche per il nostro Sistema Sanitario. Il sistema di approvvigionamento dei farmaci è complesso, di tipo negoziale, che sottostà alla normativa nazionale ma soprattutto a quella europea. L'AIFA ha una posizione centrale perché ha delle funzioni di governo per ciò che riguarda l'acquisto dei farmaci, collaborando principalmente con il Sistema Sanitario Nazionale e le aziende farmaceutiche.

A monte della filiera abbiamo le imprese produttrici dei farmaci che per la produzione coinvolgono al loro interno altri settori tra cui l'industria chimica, plastica, meccanica. L'ultima parte della filiera è quella della distribuzione gestita da altri soggetti: i depositari che si occupano esclusivamente della distribuzione del farmaco, i grossisti, invece, detengono la proprietà del farmaco con l'obbligo di consegna nei tempi stabiliti presso i punti di dispensazione. I punti autorizzati alla dispensazione, come detto in precedenza, sono le farmacie, le parafarmacie e i corner inseriti all'interno della Grande Distribuzione Organizzata (per i farmaci da banco OTC), le ASL, gli ospedali e le case di cura.

8.2) Il settore farmaceutico e la ricerca scientifica alla luce dell'emergenza Covid-19

Dopo una prima fase di incertezza dovuta alle poche notizie giunte dalla Cina, epicentro dell'epidemia di Coronavirus³⁵⁹, il 2020 è stato ed è tutt'ora caratterizzato a livello mondiale da una crisi sanitaria che ha avuto delle ripercussioni su tutti i fronti: nei primi mesi dell'anno molti stati si sono ritrovati con un numero sempre più alto di soggetti contagiati e hanno risposto alla diffusione del nuovo Coronavirus con una serie di misure urgenti per il contenimento dei suoi effetti.

In Italia, a seguito della dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020 si sono susseguiti una serie di Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, ordinanze regionali e del Ministero

³⁵⁸ AIFA, *L'autorizzazione all'immissione in commercio* in <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/l'autorizzazione-all'immissione-commercio>, pagina consultata in data 21.08.20.

³⁵⁹ I Coronavirus (CoV) sono una famiglia di virus di tipo respiratorio che possono causare delle malattie lievi o moderate, ma anche sindromi respiratorie gravi come SARS o MERS. La loro caratteristica, da cui deriva anche il nome, è la presenza di una corona sulla loro superficie. Sono dei virus molto comuni nelle specie animali ma in alcuni casi può accadere il cosiddetto salto di specie e infettare anche l'uomo. Da dicembre 2019 è stata riscontrata nella regione cinese di Wuhan il salto di specie di un ceppo di Coronavirus ancora sconosciuto agli studiosi, per questa ragione è stato denominato nuovo Coronavirus. Covid-19 è il nome della malattia che deriva dal virus. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/cosa-sono>, pagina consultata in data 23.12.20.

della Salute, sfociate nella chiusura della quasi totalità delle imprese. Ciò ha provocato una crisi nazionale e chiaramente internazionale che ha inciso in modo particolare nel comparto industriale.

Da un'analisi più approfondita nel contesto di crisi generato dalla pandemia è emersa una inefficienza nell'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale dovuta alla mancanza, nella maggior parte delle strutture, di piani di prevenzione e correlata alla carenza di forniture di protezioni mediche e di risorse umane specializzate. Questa situazione ha portato, soprattutto nelle regioni del nord Italia dove i contagi erano tanti, al quasi collasso dei Sistemi Sanitari Regionali.

Di contro il settore farmaceutico ha rappresentato globalmente una delle poche eccezioni nel mondo industriale con prospettive di crescita positive³⁶⁰. La motivazione appare alquanto ovvia poiché tale settore si pone in una posizione prioritaria nella ricerca di soluzioni efficaci per fronteggiare l'emergenza sanitaria, confermato anche dalla sua interdipendenza tra settore dell'innovazione, dell'industria e dell'università³⁶¹.

Infatti, nella prima fase dell'emergenza pandemica è stato fondamentale anche l'acquisto di attrezzature di emergenza per la cura dei malati, farmaci e dispositivi di protezione individuale, che è stato possibile attraverso l'utilizzo da parte della Protezione Civile del Fondo per le emergenze nazionali³⁶².

Si è cercato di far fronte al problema della carenza delle mascherine chirurgiche e dei Dispositivi di Protezione Individuale cercando di velocizzare anche il processo di autorizzazione dei prodotti di protezione mediante l'intervento dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'INAIL per il rilascio delle certificazioni di idoneità al commercio.

Il settore farmaceutico, nel pieno dell'emergenza sanitaria, si può dire abbia funzionato grazie alla collaborazione tra AIFA che si è mostrata disponibile sul lato delle autorizzazioni per le sperimentazioni farmacologiche e le aziende farmaceutiche e di produzione di dispositivi protettivi, che in tempi record hanno lavorato per riorganizzare tutta la catena di fornitura senza mai smettere di assicurare la continuità dei trattamenti farmacologici a soggetti affetti da altre patologie diverse dal Covid-19.

³⁶⁰ La crescita del fatturato la si deve anche al fatto che il settore farmaceutico sta beneficiando degli investimenti effettuati negli ultimi anni e che hanno portato ad un tasso di crescita del fatturato superiore al 3%. <https://www.prometeia.it/news/rapporto-analisi-settori-industriali-luglio-2020>, pagina consultata in data 3.09.20.

³⁶¹ Mentre l'industria farmaceutica si è posta in una posizione peculiare rispetto al resto dei settori, la pandemia ha causato un'oscillazione non poco rilevante per i fatturati delle farmacie che diversamente dai primi mesi del 2020, dove il fatturato è rimasto pressoché stabile, grazie anche alla vendita di prodotti come termometri, gel disinfettanti e kit protettivi, da maggio in poi i consumatori si sono ritrovati con disponibilità economiche limitate portando ad un crollo delle vendite del 15% rispetto all'anno precedente. <https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN.aspx>, pagina consultata in data 4.09.20.

³⁶² La documentazione è consultabile sul sito della Camera Dei Deputati, Servizio Studi XVIII Legislatura, *Misure Sanitarie per Fronteggiare l'emergenza Coronavirus*, <https://www.camera.it/leg17/522?tema=misure-urgenti-per-fronteggiare-l-emergenza-epidemiologica-da-covid-19>, pagina consultata in data 4.09.20.

La strategia utilizzata dall'AIFA si è concentrata inizialmente sul lato della ricerca scientifica promuovendo sperimentazioni cliniche di alcuni farmaci in uso *off label*³⁶³ su pazienti affetti da Covid-19 in accordo con il Ministero della Salute, della Commissione Tecnico Scientifica ed enti promotori come Aziende Ospedaliere-Universitarie, in modo da velocizzare i tempi per l'accesso a terapie sperimentali che si sarebbero potute rivelare utili per il contrasto della malattia³⁶⁴, senza però trascurare il problema della carenza di medicinali ospedalieri e assicurando la regolarità delle forniture anche con l'importazione di confezioni estere³⁶⁵.

Lo studio in corso si concentrerà proprio su due problemi sorti a causa della pandemia, in particolare: la carenza di dispositivi di protezione per gli operatori sanitari e l'impiego farmaceutico di farmaci per fronteggiare la lotta al virus.

8.3) Impatto del Coronavirus sul sistema farmaceutico: l'approvvigionamento dei Dispositivi di Protezione Individuale

Tra gli aspetti che hanno destato maggior preoccupazione nella gestione dell'emergenza, uno in particolare è stato quello della mancata disponibilità dei Dispositivi Di Protezione Individuale (da ora in poi definiti con l'acronimo DPI) degli operatori sanitari all'interno delle strutture ospedaliere e di assistenza e per tutti quei lavoratori che per diverse ragioni, impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di almeno un metro all'interno del luogo di lavoro, sono stati costretti a utilizzare mascherine e altri metodi di protezione.

Tra i dispositivi di protezione individuale (DPI) distinguiamo: kit di protezione, disinfettanti, occhiali, visiere, camici, ma anche le mascherine FFP2 e FFP3 (*Filtering Face Piece*) utilizzate in particolare in ambiente ospedaliero per proteggere l'utilizzatore da contaminazioni esterne grazie alla presenza di appositi filtri.

Non sono inserite tra i DPI ma sono considerati dispositivi medici (DM) le mascherine chirurgiche, che hanno lo scopo di evitare la contaminazione dell'ambiente esterno. È opportuno distinguere le mascherine chirurgiche dalle mascherine filtranti, realizzate con materie prime non filtranti, come ad esempio stoffa o plastica, che non sono sottoposte a regolamentazione e non possono essere utilizzate dagli operatori sanitari nell'esercizio delle proprie funzioni.

³⁶³ Secondo l'AIFA si intende per uso *off label* l'impegno di un farmaco per indicazioni cliniche diverse rispetto a quelle inserite nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio. <https://www.aifa.gov.it/accesso-precoce-uso-off-label>, pagina consultata in data 7.09.20.

³⁶⁴ L'AIFA ha prontamente predisposto una lista aggiornata di tutti i trial clinici, in collaborazione con l'ISS che comprende sia farmaci sperimentali che farmaci utilizzati per la cura di patologie diverse c.d. *off label*, da somministrare ai pazienti affetti da Covid-19. <https://www.aifa.gov.it/sperimentazioni-cliniche-covid-19>, pagina consultata in data 7.09.20.

³⁶⁵ AIFA, *Procedure di importazione autorizzate emergenza Covid-19* in <https://www.aifa.gov.it/procedure-di-importazione-autorizzate-emergenza-covid-19>, pagina consultata in data 7.09.20.

Di certo quella della pandemia è una situazione del tutto eccezionale e imprevedibile e in questo contesto lo stato italiano, purtroppo, non è intervenuto con misure preventive, bensì contenitive quando ormai le terapie intensive degli ospedali erano saturate nel nord del paese.

Per onore di cronaca, l'impreparazione non ha coinvolto solo il nostro Paese, ma ha avuto una vera e propria portata globale: pochi sono stati i paesi capaci di adottare misure idonee per contenere e contrastare il virus malgrado le raccomandazioni dell'OMS e le esperienze pregresse con pandemie³⁶⁶.

Una delle cause principali del moltiplicarsi dei contagi è stata quella di non avere avuto un adeguato sistema di prevenzione delle infezioni dovuto principalmente al mancato reperimento dei dispositivi di protezione individuale che nelle prime settimane di emergenza erano praticamente impossibili da recuperare. Inoltre, anche la grande confusione sulle esatte modalità di trasmissione del virus e sull'uso delle mascherine venute a creare a seguito delle dichiarazioni dell'OMS e dei virologi di tutto il mondo ha portato dubbi nell'opinione pubblica.

Proprio l'OMS inizialmente aveva diffuso delle indicazioni in cui spiegava che “non c'erano delle prove sufficienti per poter dire che le persone sane dovessero indossare le mascherine”, salvo poi correggersi, a seguito di evidenze scientifiche che confermavano la virulenza anche di soggetti asintomatici affermando invece che “forniscono una protezione per le goccioline potenzialmente infettive”³⁶⁷.

Il tema della prevenzione già prima dell'emergenza sanitaria era un argomento molto dibattuto tanto da essere inserito all'interno del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018 poi prorogato per il 2019³⁶⁸ e nel Piano Nazionale di contrasto all'antimicrobico-resistenza (PNCAR)³⁶⁹. I piani si ponevano tra gli obiettivi precisi di pianificare l'attività di prevenzione di infezioni che potevano diffondersi sul territorio (e in particolare quelle correlate all'assistenza) inserendo tra i fattori di rischio: i cattivi comportamenti individuali della popolazione che provocano una maggiore esposizione ai virus, una bassa *compliance* degli operatori sanitari nei confronti della sorveglianza delle malattie e non meno importante, la vulnerabilità del sistema di risposta alle emergenze infettive che richiedono

³⁶⁶ Già nel 2003 quando furono rilevati dei focolai di influenza aviaria da virus H5N1 l'OMS aveva raccomandato agli Stati di mettere a punto un piano pandemico che doveva essere aggiornato periodicamente. Sempre l'OMS sul proprio sito istituzionale ha proposto delle soluzioni “fai da te” per contrastare la carenza di mascherine. WHO, *Strategic preparedness and response plan*, 4 febbraio 2020, <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>, pagina consultata in data 8.09.20.

³⁶⁷ WHO, *Advice on the use of masks in the context of Covid-19*, Interim Guidance, 6 aprile 2020, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331693>, pagina consultata in data 8.09.20.

³⁶⁸ Il Piano Nazionale di Prevenzione è inserito all'interno del Piano Sanitario Nazionale; sulla base del contenuto di questi piani vengono redatti i Piani di prevenzione Regionali.

³⁶⁹ Il Piano Nazionale di contrasto all'antimicrobico-resistenza 2017-2020 è consultabile sul sito del Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it/portale/antibioticoresistenza/dettaglioContenutiAntibioticoResistenza.jsp?lingua=italiano&id=5281&area=antibiotico-resistenza&menu=vuoto>, pagina consultata in data 10.09.20.

attenzione e risorse dedicate e che comportano la necessità di adeguare a questo fine sia sistemi di informazione che di comunicazione³⁷⁰.

A questi rischi erano state affiancate alcune strategie di prevenzione tra cui l'uso generalizzato di DPI soprattutto nei luoghi di cura e in secondo luogo la promozione della sensibilizzazione del personale sanitario attraverso la formazione continua sui potenziali rischi e la prevenzione di infezioni per garantire un elevato livello di protezione dei pazienti e degli stessi operatori³⁷¹. Ciò in parte è avvenuto con l'emanazione da parte del Ministero della Salute di linee guida e raccomandazioni in merito alla prevenzione di infezioni all'interno dei luoghi di cura dei pazienti e riconosciuto con l'intervento³⁷² della Legge 24/2017 che all'articolo 5, facendo riferimento al rischio clinico, annovera tra le buone pratiche di gestione anche l'attuazione di linee guida e raccomandazioni per la prevenzione di malattie infettive³⁷³.

La gravità della situazione economica degli ultimi anni aveva spinto il legislatore anche a intervenire in particolare su enti del SSN per il contenimento della spesa sanitaria.

L'apparato di acquisto dei dispositivi medici e della farmaceutica è mutato molto negli anni, si è conformato alle esigenze economiche e in un contesto di crisi come quella che stiamo vivendo non ha permesso alle aziende sanitarie di muoversi autonomamente generando una inevitabile frammentazione degli acquisti³⁷⁴.

Per la *governance* della spesa sanitaria, in merito all'approvvigionamento delle scorte, sono state riscontrate delle lacune dal punto di vista logistico-gestionale. Le modalità di gestione del flusso dei magazzini nelle strutture sanitarie si basano sulla logica del *Just in Time*³⁷⁵, del giusto tempo. L'ap-

³⁷⁰ Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Macro obiettivi 2.9, *Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie*, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf, p. 64, pagina consultata in data 10.09.20.

³⁷¹ Anche il Centro Nazionale per la Prevenzione e il controllo delle Malattie, istituito presso il Ministero della Salute, si è esposto in merito alla questione affermando che dovrà passare ancora molto tempo prima che si giunga ad una armonizzazione delle strategie per la prevenzione delle malattie trasmissibili.

³⁷² Sul tema Legge Gelli-Bianco n. 24/2017, "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*" cfr. Cap. VI, § 6.1.1.

³⁷³ F. Cuttaia, *La gestione dell'emergenza conseguente alla pandemia da Covid-19 con particolare riguardo alle criticità evidenziate nella governance dei dispositivi medici. Profili giuridici e spunti evolutivi*, in *Federalismi.it – paper*, 15 aprile 2020, <https://www.federalismi.it/AppiOpenFilePDF.cfm?artid=41989&dpath=document&dfile=14042020232122.pdf>, pagina consultata in data 11.09.20

³⁷⁴ V. Vecchi, N. Cusumano, *Coronavirus/ Acquisti Covid, per ottimizzare le risposte PA e mercato servono rete, collaborazione e coordinamento*, Sanità 24, Il Sole 24 ore, p. 1, <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/impres-e-mercato/2020-04-02/coronavirus-acquisti-covid-ottimizzare-risposte-pa-e-mercato-servono-rete-collaborazione-e-coordinamento-093542.php?uuid=ADAdXeH>, pagina consultata in data 11.09.20.

³⁷⁵ La filosofia *Just in Time* è un metodo di gestione delle scorte di magazzino, usato principalmente nell'industria manifatturiera che prevede la produzione solo delle quantità necessarie in base alla domanda riducendo l'accumulo di scorte che potrebbero essere soggette al deperimento ed evitando i costi derivanti dall'immagazzinamento dei prodotti finiti. <https://leanmanufacturing10.com/it/definizione-della-metodologia-just-in-time-o-giusto-a-tempo-e-come-applicarla>, pagina consultata in data 13.09.20.

plicazione dei principi del *Just in Time* permette un reintegro dei farmaci e dei dispositivi nei magazzini delle strutture sanitarie attraverso l'analisi dei consumi; il bene viene rifornito solo quando sta per terminare la scorta evitando un "accumulo inutile". Questo metodo dal punto di vista sanitario permette il regolare funzionamento dei reparti per un determinato periodo di tempo riducendo le scorte in magazzino con la conseguente possibilità di concentrazione anche sul miglioramento qualitativo³⁷⁶. La filosofia in questione ha permesso negli anni di contenere la spesa sanitaria, ma a fronte dell'incalzare della pandemia ha incontrato gravi insufficienze dovute alla carenza delle scorte di dispositivi di protezione e alla loro difficoltà di reperimento, nonostante l'impegno dell'intera filiera dei produttori di dispositivi medici.

Durante l'attuale pandemia malgrado le problematiche derivanti dalla carenza di dispositivi di protezione l'Italia si è trovata in una posizione di "quasi vantaggio" rispetto agli altri Paesi per due ragioni: *in primis* il fatto di essere stata colpita prima rispetto ad altri Paesi ha permesso una disponibilità di prodotti maggiore sul mercato europeo e internazionale; *in secundis* è che in Italia a livello sanitario ci serviamo di un sistema centralizzato di acquisti.

A seguito dell'appello del Commissario Straordinario per l'emergenza la risposta di molte aziende italiane non si è fatta attendere.

Tantissime imprese si sono mobilitate non solo con interventi filantropici, ma riconvertendo il loro business di produzione per assicurare la fornitura di prodotti utili per fronteggiare la lotta al virus, ciò non è stato affatto semplice sia per la difficoltà nel reperimento dei materiali sia per il rilascio delle certificazioni.

Il Governo d'altra parte è intervenuto nelle prime settimane di crisi nazionale con delle misure eccezionali per incentivare sia la produzione che la commercializzazione dei dispositivi, cercando il più possibile di agevolarne il reperimento: l'art. 34 del Decreto-Legge n. 14 del 9 marzo 2020 - provvedimento assorbito nel Decreto-Legge n. 18 del 17 marzo 2020 all'art. 5 denominato Decreto Cura Italia - ha previsto l'applicazione di alcune norme in deroga relative alle caratteristiche dei dispositivi medici, alle procedure di acquisto e al pagamento sia delle mascherine chirurgiche sia dei DPI utilizzabili, in particolar modo, dagli operatori sanitari.

L'art. 5 del Decreto-Legge 18/2020 al fine di assicurare la fornitura di dispositivi medici e DPI ha autorizzato il Commissario Straordinario per l'Emergenza a erogare finanziamenti alle imprese produttrici mediante contributi a fondo perduto, in conto gestione e finanziamenti agevolati. La somma

³⁷⁶ A. Cagliano, S. Grimaldi, A. Carlin, *La logistica del farmaco in ambito ospedaliero*, 2007, p. 6, in https://www.researchgate.net/publication/259593008_La_logistica_del_farmaco_in_ambito_ospedaliero/link/0deec52cd7009d11bd000000/download, pagina consultata in data 13.09.20.

predisposta dal governo come dotazione finanziaria per la produzione e la fornitura di questi *device* è pari a cinquanta milioni di euro, che verranno gestiti dall'ente Invitalia³⁷⁷.

È stato necessario avviare una procedura di validazione straordinaria per la conformità alle prescrizioni previste dall'Unione, il c.d. marchio CE, garantendo comunque gli standard tecnici e qualitativi minimi previsti per la loro commercializzazione. Conseguentemente, tale procedura ha consentito sul nostro territorio nazionale di produrre, importare ed immettere in commercio sia mascherine chirurgiche sia DPI in deroga alle vigenti disposizioni. Per potersi avvalere della suddetta deroga i produttori, gli importatori e i venditori di mascherine chirurgiche, hanno l'obbligo di inviare entro e non oltre tre giorni all'Istituto Superiore di Sanità, un'autocertificazione che attesti la presenza delle caratteristiche tecniche e il rispetto dei requisiti di sicurezza di tali dispositivi.

Per essere "sicure" è necessario che le mascherine siano prodotte rispettando gli standard³⁷⁸ UNI EN 14683:2019 ed EN ISO 10933e quindi devono superare dei test di resistenza a schizzi liquidi, traspirabilità, efficienza di filtrazione batterica e pulizia da microbi³⁷⁹. Nel termine di tre giorni è l'Istituto Superiore di Sanità a pronunciarsi sulla presenza o meno dei requisiti di conformità in base al Regolamento EU 745/2017.

Inoltre per avere una fornitura ulteriore, a fronte dell'obbligo di utilizzare le mascherine in tutti i luoghi chiusi o affollati, all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità è stato formato un "Gruppo di lavoro dispositivi medici Covid-19" che collabora con il Ministero della Salute e la Protezione Civile e Confindustria dei dispositivi medici con il compito di valutare i dispositivi medici in deroga, anche sprovvisti di marchio CE, come specificato dall'art. 16 comma 2 del Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18³⁸⁰. In questo caso le mascherine in questione non possono essere considerate dispositivi medici né tantomeno DPI e per questa ragione non possono in nessun caso essere utilizzate in ambiente ospedaliero; si tratta di prodotti realizzati sotto la responsabilità del produttore che è obbligato a garantire, comunque, i requisiti minimi nell'utilizzo dei materiali ovvero non causare effetti nocivi per la salute.

Per quanto concerne invece i DPI diversi dalle mascherine chirurgiche, essi devono essere conformi al Regolamento EU 425/2016 sui DPI e devono risultare conformi agli standard EN 14683: 2019 e

³⁷⁷ Invitalia è l'agenzia nazionale per lo sviluppo, oltre a dare impulso per ciò che concerne la crescita economica gestisce tutti gli incentivi nazionali per la nascita di nuove imprese e start up. Inoltre, ha il ruolo di Centrale di committenza e stazione appaltante per la realizzazione degli interventi strategici sul territorio nazionale.

³⁷⁸ Per cercare di velocizzare il procedimento di autocertificazione dei *device* di protezione, l'Ente Italiano di Normazione (UNI) ha messo a disposizione gratuitamente le norme che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e le procedure di prova dei prodotti.

³⁷⁹ Le norme tecniche di produzione delle mascherine sono consultabili sul sito http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4361, pagina consultata in data 15.09.20.

³⁸⁰ Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/17/20G00034/sg>, pagina consultata in data 15.09.20.

EN ISO 10993. In questo caso la validazione straordinaria in deroga, ai sensi dell'art. 15 del Decreto-Legge 18/2020, è effettuata dall'INAIL che ha specificato che i DPI in deroga sono solo quelli idonei a ridurre i rischi connessi all'emergenza sanitaria inserendo le descrizioni dei prodotti in appositi elenchi³⁸¹.

In entrambi i casi, sia che si tratti di dispositivi medici, sia che si tratti di DPI, se i suddetti al vaglio dell'ISS e dell'INAIL non risultano conformi, è fatto divieto di immissione in commercio e sarà necessario interromperne anche la produzione³⁸².

Per ciò che concerne l'importazione dei dispositivi il Commissario Straordinario per l'emergenza con l'ordinanza n. 6 del 28 marzo 2020 ha definito una procedura per lo sdoganamento "celere" e "diretto" di dispositivi importati per il contrasto alla diffusione del virus, con un controllo da parte dell'agenzia delle dogane e dei Monopoli. Lo sdoganamento è a svincolo "diretto" se i beni oggetto di importazione sono destinati ad ospedali, strutture sanitarie, amministrazioni pubbliche ed enti territoriali; quello celere prevede che siano destinatari soggetti diversi da quelli sopradescritti ed è subordinato alla produzione di un'autocertificazione resa dal destinatario della merce che attesta che i beni sono necessari per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

Mentre per i dispositivi medici con il marchio CE lo sdoganamento è immediato, per quelli senza il marchio o nel caso in cui non sia valido, devono passare al vaglio dell'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 15 comma 2 e attendere l'autorizzazione per la distribuzione. Nel caso in cui il dispositivo medico non venga certificato sarà declassato a mascherina generica venendo etichettato nuovamente. Se invece non sia possibile la nuova etichettatura o non rispetti gli standard minimi di sicurezza, non può essere messo in commercio e deve essere distrutto.

Per quanto riguarda i DPI che contengono il marchio CE lo sdoganamento è diretto, mentre per quelli privi di marchio CE o nel caso in cui non sia valido è necessario inviare un'apposita autocertificazione all'INAIL che dopo la valutazione potrà essere "sdoganato condizionatamente" con prescrizioni, obbligo di tracciabilità e rilascio delle autorizzazioni³⁸³. Le norme prescritte in deroga sono efficaci fino al termine del periodo di emergenza.

³⁸¹ I dati sono consultabili sul sito INAIL <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/validazione-in-deroga-dpi-covid19.html>, pagina consultata in data 17.09.20.

³⁸² CAMERA DEI DEPUTATI, *Misure Sanitarie per Fronteggiare l'emergenza Coronavirus*, <https://www.camera.it/leg17/522?tema=misure-urgenti-per-fronteggiare-l-emergenza-epidemiologica-da-covid-19>, pagina consultata il 17.10.20.

³⁸³ Agenzia Doganale Monopoli, *Guida per gli operatori per lo sdoganamento delle mascherine*, https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/5610561/ADM+Guida+per+lo+sdoganamento+delle+mascherine_.pdf, documento consultato in data 19.09.20.

8.4) *Impatto del Coronavirus sulla sperimentazione clinica*

Il contributo della ricerca scientifica nel contrasto all'epidemia di SARS-CoV-2 è molto importante. Già nei primi mesi di diffusione del virus è parsa rilevante un'urgenza da parte della comunità scientifica per conoscere l'origine, la diffusione e il trattamento farmacologico del Covid-19.

Data l'urgenza di applicare delle terapie farmacologiche a seguito dell'aumento dei casi, si è optato per la somministrazione di alcuni rimedi già utilizzati per combattere l'epidemia di SARS-CoV-2 diffusasi nel 2003, attraverso l'impiego di anticorpi monoclonali. Malgrado la somiglianza tra i due virus, il trattamento non ha avuto gli esiti sperati a causa di una differenza nella struttura di una proteina del nuovo Coronavirus³⁸⁴.

Non essendo disponibili farmaci o vaccini per fronteggiare la situazione, soprattutto nella prima fase emergenziale, sono stati utilizzati per la terapia del Covid-19 farmaci già in commercio per altre indicazioni terapeutiche.

Oggetto di interesse è l'insieme di norme che regolano l'accesso a farmaci al di fuori delle indicazioni autorizzate: in Italia è consentito in determinati casi l'accesso gratuito a terapie farmacologiche prima che l'AIFA ne autorizzi l'immissione in commercio o nel caso di farmaci commercializzati ma per indicazioni diverse da quelle per le quali il medicinale è stato autorizzato, cosiddetto uso *off-label*.

Si definisce uso *off-label* l'impiego di alcuni farmaci registrati per contrastare alcune malattie ma utilizzati in maniera non conforme a quanto previsto nella scheda tecnica. Di solito si tratta di molecole conosciute per le quali evidenze scientifiche dimostrano degli effetti terapeutici in situazioni cliniche non approvate dal punto di vista regolatorio³⁸⁵.

La Legge del 23 dicembre 1996 n. 648 prevede la possibilità di erogare alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale nel caso in cui non ci sia un'alternativa terapeutica valida, previo parere della Commissione Tecnico Scientifica³⁸⁶ dell'AIFA che ne valuta l'appropriatezza. Ciò può avvenire solo in alcuni casi:

- farmaci innovativi in commercio in altri stati ma non in Italia;
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per indicazioni diverse da quelle prescritte, purché siano inseriti in un apposito elenco sempre aggiornato stilato dall'AIFA.

³⁸⁴ Y. Wu, F. Wang, C. Shen, et al, *A noncompeting pair of human neutralizing antibodies block Covid-19 virus binding to its receptor ACE2*", in Science, 2020, vol. 368, pp. 1274-1278, <https://science.sciencemag.org/content/368/6496/1274.full>, pagina consultata in data 20.09.20.

³⁸⁵ Off Label, *Bollettino di informazione sui farmaci XIII*, n.3, 2006, p. 140. http://www.agenziafarmaco.gov.it/allegati/inserito_bif6_2007.pdf, pagina consultata in data 20.09.20.

³⁸⁶ Prima della Legge n.326 del 24 novembre 2003 che istituiva l'AIFA il controllo veniva effettuato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF).

In quest'ultimo caso però è necessario dimostrare l'efficacia e il rischio derivante dall'impiego del farmaco mediante studi già conclusi o giunti almeno alla fase II della sperimentazione³⁸⁷.

Nel caso in cui vi sia un'alternativa terapeutica valida, ai sensi dell'art. 3 del Decreto-Legge 79/2014, è comunque possibile accedere a un trattamento con medicinale regolarmente autorizzato per indicazione diversa da quella per il quale è stato autorizzato, solo in presenza di ricerche scientifiche e conformità a parametri economici e di appropriatezza previa valutazione dell'AIFA che attiva idonei strumenti per la tutela e il monitoraggio dei pazienti. In questo caso le spese saranno a carico del paziente o dell'azienda sanitaria se il paziente è ricoverato e non più a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Quest'ultimo caso non riguarda i trattamenti utilizzati per i pazienti affetti da Covid-19 poiché al momento non abbiamo una terapia valida approvata a livello nazionale o europeo.

Al momento nel mondo sono in corso più di mille studi sul nuovo virus e di questi sessantatré sono condotti nei laboratori italiani, di cui quarantacinque autorizzati dall'AIFA³⁸⁸.

Numerose sono state le richieste di autorizzazione ricevute dall'AIFA e all'ufficio ispezioni di Buona Pratica Clinica (GCP) in merito alla sperimentazione, richieste pervenute da case farmaceutiche, Università, Promotori *no-profit* e Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO)³⁸⁹. Il Governo, a seguito dell'introduzione delle misure restrittive di contrasto alla pandemia da Covid-19, ha designato l'AIFA come l'organo di riferimento per la gestione degli studi clinici sperimentali, osservazionali e dei programmi di uso compassionevole per i pazienti affetti da Covid-19.

L'AIFA ha specificato in una nota che gli studi clinici devono essere condotti secondo principi di buon senso nella massima tutela dei partecipanti e con un'adeguata supervisione da parte degli sperimentatori principali.

8.4.1 farmaci in uso off-label

Il Covid-19 è un virus sostanzialmente sconosciuto, ad oggi non sono stati identificati farmaci che possano contrastarlo e anche se fosse identificato, ci vorrebbe molto tempo per avere il successo sperato.

Gli approcci attualmente utilizzati in sperimentazione clinica per il contrasto del virus mirano innanzitutto a prevenire, a ridurre il tempo della malattia e a evitarne l'esito fatale.

³⁸⁷ AIFA, *Accesso precoce al farmaco e uso off-label*, <https://www.aifa.gov.it/accesso-precoce-uso-off-label>, pagina consultata in data 20.09.20.

³⁸⁸ A. Clavenna, *Covid 19 e farmaci: aggiornamento su quelli usati in terapia*, Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS, <https://www.marionegri.it/magazine/covid-19-e-farmaci-utilizzati>, pagina consultata in data 21.09.20.

³⁸⁹ Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza Covid-19 (Coronavirus *disease* 19), in *Rassegna di diritto Farmaceutico e della salute*, 2020, vol. 2, p. 522.

Nelle prime fasi dell'infezione è stato necessario fare ricorso a protocolli che prevedevano l'impiego di farmaci con un ampio spettro di attività.

L'art. 40 del Decreto-Legge 8 aprile 2020, n. 23 ha precisato alcuni aspetti relativi agli studi clinici inerenti al Covid-19 tra cui il fatto che la valutazione preliminare delle sperimentazioni da parte della commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA deve avvenire in tutte le fasi della sperimentazione clinica, compresa la fase I dello studio sui farmaci. Inoltre, il comma 2 dell'art. 40 afferma che i protocolli di sperimentazione devono essere comunicati anche al Comitato Tecnico-Scientifico dell'Unità di crisi del dipartimento della Protezione Civile. È previsto un parere nazionale in merito alle sperimentazioni anche dal comitato etico dell'istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani di Roma. A seguito del parere del comitato etico, l'AIFA deve pubblicare sul proprio sito istituzionale il suddetto parere e il protocollo approvato per dare inizio alla sperimentazione³⁹⁰.

L'approccio utilizzato dagli studiosi per la sperimentazione delle terapie è partito quindi da test su molecole già conosciute, "prese in prestito" da altre patologie ma che da precedenti studi avevano dimostrato una possibile efficacia su patologie virali come la sindrome respiratoria acuta grave (SARS) e la sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS), con la speranza che potessero avere effetti anche su pazienti affetti da Covid-19.

La lista dei farmaci anti Covid-19 è molto lunga, per questa ragione l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dato l'avvio ad un *trial* denominato *Solidarity*, che coinvolge migliaia di pazienti in molti paesi del mondo, mentre a livello europeo si è dato via ad un altro studio denominato *Discovery*. Si tratta di studi di tipo randomizzato per cercare di valutare come i pazienti reagiscono alle terapie più promettenti ed eliminare quelle molecole che, invece, non dimostrano un rapporto rischio/beneficio favorevole. In Italia è l'AIFA l'organo delegato ad autorizzare i *trial* con questi medicinali prevedendo una procedura semplificata per l'avvio degli studi come previsto dall'Art. 40 del Decreto-Legge 23 aprile 2020, n. 23 di cui al paragrafo precedente.

Tra le molecole individuate per terapie con lo scopo di bloccare la replicazione del virus troviamo il *Remdesivir*, un antivirale utilizzato in passato per contrastare il virus dell'ebola; per questo farmaco già nel 2017 degli studi avevano rivelato degli effetti inibitori al proliferarsi di Coronavirus che causano SARS e MERS, ma per il Covid-19 ancora non ci sono evidenze scientifiche³⁹¹.

³⁹⁰ Comunicazione AIFA: Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza Covid-19 (Coronavirus disease19), versione n. 3 del 17 settembre 2020. La documentazione è consultabile sul sito https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/1123276/Comunicazione_gestione_studi_clinici_in_emergenza_COVID-19_17.09.2020.pdf, pagina consultata in data 21.09.20.

³⁹¹ AIFA, *Remdesivir nella terapia dei pazienti adulti con Covid-19*, https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/1123276/remdesivir_18.09.2020.pdf, pagina consultata in data 22.09.20.

Altre molecole inserite nello studio sono la cloroquina e l'idrossicloroquina, utilizzate in passato per contrastare la malaria e autorizzate nel nostro paese per malattie come l'artrite reumatoide, purtroppo i dati a sostegno di questa terapia sono molto pochi e anche se gli studi effettuati in vitro hanno suggerito un'attività contro la malattia, perché possa avere effetto devono essere utilizzate concentrazioni altissime con una conseguente tossicità molto grave. Per questa ragione l'AIFA ne ha sospeso l'utilizzo sia in ambito ospedaliero che in ambito domiciliare e ne ha escluso anche la rimborsabilità³⁹².

Tra i farmaci inseriti nella sperimentazione anche il *Ritonavir/Lopinavir*; si tratta di antivirali immunosoppressori utilizzati per contrastare l'HIV che però non hanno avuto gli effetti sperati tanto che anche AIFA, come per l'idrossicloroquina, ha deciso di sospenderne l'uso *off-label* poiché “non è associabile ad un beneficio clinico rispetto alla terapia ordinaria”³⁹³.

Inoltre tra i trattamenti utilizzati che hanno come finalità principale il blocco della replicazione del virus ci sono stati studi promettenti sull'utilizzo del plasma dei pazienti guariti tanto che il Comitato Etico per le malattie infettive “Lazzaro Spallanzani” di Roma, in collaborazione con il Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e l'AIFA ha autorizzato lo studio *Tsunami*³⁹⁴ a livello nazionale, di tipo comparativo randomizzato per valutare l'efficacia del plasma iperimmune prelevato da pazienti convalescenti o guariti dal Covid-19. Quello del plasma iperimmune è un processo utilizzato da molto tempo che si basa sul principio per il quale gli anticorpi presenti nel sangue delle persone guarite, iniettati nel corpo del malato, potrebbero far superare la malattia. Perché questo approccio terapeutico possa funzionare è necessario che ci sia un numero di malati e poi guariti per poterlo effettuare e non bisogna tralasciare il fatto che solo una minima parte dei guariti che hanno sviluppato una quantità alta di anticorpi risulta idoneo alla donazione, per questa ragione può considerarsi una terapia da utilizzare solo in caso di emergenza come è stato nei primi mesi della pandemia³⁹⁵.

Il miglior approccio per il contrasto al virus sarebbe quello della progettazione di un vaccino che possa immunizzare la popolazione ma anche in questo caso subentrano dei problemi che non possono rimanere inosservati e che tratteremo nel prossimo paragrafo.

³⁹² AIFA, *Covid-19: sospensione d'uso anche per la cloroquina*, <https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-sospensione-d-uso-anche-per-la-cloroquina>, pagina consultata in data 22.09.20.

³⁹³ AIFA *Lopinavir/Ritonavir nella terapia dei pazienti adulti con Covid-19*, Update del 17 luglio 2020, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/lopinavir_ritonavir_17.07.2020.pdf, pagina consultata in data 22.09.20.

³⁹⁴ Acronimo di *Transfusion of convalescent plasma for the treatment of severe pneumonia due to SARS-CoV-2*.

³⁹⁵ D.Banfi, *Covid-19: il ruolo di plasma, anticorpi monoclonali e vaccini*, in www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/lesperto-risponde/covid-19-anticorpi-come-profilassi-e-cura-aspettando-il-vaccino, pagina consultata in data 23.09.20.

8.4.2) *Ricerca e sviluppo di un vaccino*

Nel corso dei mesi che hanno interessato l'avanzamento del Coronavirus si è parlato moltissimo di metodi che potessero prevenirne la diffusione anziché curarla. Molte malattie considerate mortali, come la poliomielite, sono state debellate grazie allo sviluppo di vaccini e tutt'ora rimane l'unico strumento per contrastare la pandemia che stiamo vivendo.

Il vaccino è un medicinale biologico che ha lo scopo di prevenire una o più malattie infettive attraverso la stimolazione del sistema immunitario con la conseguente acquisizione dell'immunità detta "attiva" grazie alla produzione di anticorpi. Lo studio parte da osservazioni in vitro che ne stabiliscono la composizione qualitativa e quantitativa ideale, passando ad una sperimentazione pre-clinica che include ulteriori studi in vitro e in vivo su modelli animali per poi giungere qualora i risultati ottenuti fossero promettenti, alla fase clinica preliminare sull'uomo che sottostà alle quattro fasi della sperimentazione clinica.

Si tratta di un processo molto lungo, complesso ed economicamente dispendioso che richiede circa dieci anni ma fondamentale e imprescindibile poiché consente di dimostrare l'efficacia e la sicurezza del prodotto medicinale³⁹⁶.

I laboratori che sviluppano i vaccini spesso cooperano con importanti aziende farmaceutiche che dispongono di macchinari e risorse necessari. Perché il vaccino possa essere immesso sul mercato è necessario, infine, che le risultanze scientifiche ottenute durante lo studio rispondano ad alcuni standard europei e internazionali definiti all'interno di linee guida nel rispetto di criteri qualitativi, di sicurezza ed efficacia.

Dal punto di vista regolatorio l'autorizzazione può avvenire mediante due procedure: una comunitaria e una nazionale.

La procedura comunitaria può essere centralizzata (ai sensi del Reg. 726/2004), coinvolgendo tutti i paesi membri dell'Unione Europea, o decentrata (ai sensi del D.Lgs. 219/2006) in cui uno stato membro agisce come referente e gli altri stati dell'Unione recepiscono l'autorizzazione per mutuo riconoscimento. La procedura nazionale invece, regolata sempre dal D.Lgs. 219/2006, prevede il coinvolgimento di un solo paese membro. All'interno del territorio nazionale l'AIFA ha un ruolo precipuo, come per tutti gli altri medicinali anche per l'immissione in commercio dei vaccini che devono infatti ricevere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio AIC³⁹⁷. Parallelamente all'accelerazione dei tempi previsti per lo sviluppo del vaccino, anche le Agenzie Regolatorie hanno cercato di accelerare il processo di immissione in commercio dei vaccini attraverso una procedura *ad hoc* denominata

³⁹⁶ AIFA, *Le fasi di sviluppo di un vaccino* in <http://farmaco.agenziafarmaco.it/content/le-fasi-di-sviluppo-di-un-vaccino>, pagina consultata in data 23.09.20.

³⁹⁷ AIFA, *Chi autorizza i vaccini e come sono autorizzati?* in <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/chi-autorizza-i-vaccini-e-come-sono-autorizzati>, pagina consultata in data 24.09.20.

“rolling review”. Questa strategia consiste nell’attività di valutazione delle singole parti inserite nei dossier presentati delle case farmaceutiche e portate all’attenzione delle Agenzie anziché valutare il dossier completo alla fine della sperimentazione³⁹⁸.

Nell’ambito dell’emergenza che stiamo vivendo il vaccino rappresenta senza alcun dubbio la migliore e l’unica strategia da applicare per trovare una soluzione permanente.

Già nei primi mesi dalla scoperta del virus sono iniziati i primi studi sulla malattia causata da Coronavirus e già nella prima metà del 2020 circa duecento potenziali vaccini erano in fase di valutazione su cavie da laboratorio e in alcuni casi sull’uomo grazie a partecipazioni volontarie³⁹⁹.

Oltre al grande problema relativo allo sviluppo del vaccino, un altro importante aspetto da non trascurare è quello di un accesso rapido e a livello globale.

La ricerca di un vaccino, come detto in precedenza, è un processo lungo e molto costoso e le case farmaceutiche si sono trovate a fronteggiare la richiesta di un vaccino in tempi rapidi con la conseguenza che agli elevati investimenti economici si somma la probabilità molto alta dell’insuccesso delle sperimentazioni cliniche che già di per sé rappresenta un grande ostacolo anche in tempi non emergenziali. Essendo un investimento pieno di incognite le case farmaceutiche sono legittimate a rivendicare un diritto esclusivo sul prodotto qualora venisse approvato e immesso sul mercato⁴⁰⁰. A ciò si contrappone l’Organizzazione Mondiale della Sanità secondo cui la pandemia è una sfida mondiale che interessa tutti gli stati, quindi, appare necessario mettere da parte gli interessi economici per la tutela del diritto alla salute. Già lo scorso 18 maggio l’Organizzazione Mondiale della Sanità aveva accolto in maniera positiva la proposta di alcune organizzazioni internazionali per la creazione una piattaforma di solidarietà per la condivisione dei diritti di brevetto di farmaci, vaccini e altre informazioni utili per fronteggiare la malattia. L’appello era rivolto alla possibilità di sospendere i diritti brevettuali e di effettuare un controllo sui prezzi impostati dalle aziende farmaceutiche per impedire che i diritti di proprietà intellettuale ostacolino l’accesso ad alcuni paesi⁴⁰¹.

Questo contesto, che vede da una parte la tutela della proprietà intellettuale delle aziende farmaceutiche e dall’altra la tutela della salute a livello globale, pone gli Stati in una posizione complessa. Dal punto di vista giuridico gli strumenti a disposizione degli Stati per tutelare il diritto alla salute sono

³⁹⁸ Il piano strategico di vaccinazione anti SARS-CoV- 2/Covid-19 è consultabile sul sito <https://info.vaccinicovid.gov.it>, pagina consultata in data 24.09.20

³⁹⁹ Infovac, Coronavirus (Covid-19), <https://www.infovac.ch/it/infovac/attualita/825-coronavirus-covid-19>, pagina consultata in data 3.01.21.

⁴⁰⁰ A. Latino, *La guerra dei vaccini e le regole del gioco*, Ispionline, 2020, p. 2 in <https://www.ispionline.it/it/pubblicazione/la-guerra-dei-vaccini-e-le-regole-del-gioco>, pagina consultata in data 3.01.21.

⁴⁰¹ L. Goglia, C. Macri - Lgv Avvocati, *Covid-19 e tutela brevettuale: una call dell’OMS per un tavolo tecnico su vaccini per un tavolo tecnico su vaccini e cure*, in *Lexology*, 2020, p. 1, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=216136fc-e6af-44d0-8797-1cd99519d544>, pagina consultata in data 30.12.20.

molteplici, primo fra tutti l'accordo *Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights* (TRIPs)⁴⁰², che all'art. 31 introduce, in maniera implicita, il meccanismo delle licenze obbligatorie⁴⁰³. Questo istituto consente di produrre farmaci e vaccini brevettati o in corso di brevettazione in presenza di determinate circostanze o di importarli da un altro stato nel caso in cui gli stati siano privi della capacità di produrli a livello locale, le cosiddette importazioni parallele⁴⁰⁴. Perché uno stato possa ricorrere alla licenza obbligatoria è necessario che vi sia come condizione imprescindibile una emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza; dopo di che lo stato procede ad una richiesta formale alla casa farmaceutica o al titolare del brevetto per la produzione del farmaco. In caso di diniego del consenso, a fronte del pagamento di un corrispettivo, sarà possibile procedere con l'imposizione di una licenza obbligatoria che comunque dovrà essere circoscritta sia temporalmente che geograficamente⁴⁰⁵. Ciò consentirebbe a molti stati di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie anche per farmaci e vaccini contro il Coronavirus tanto che alcuni stanno ricorrendo a questo istituto, non solo i paesi in via di sviluppo, ma anche stati sviluppati come la Germania e Israele. Per esempio, il Cile con una risoluzione ha stabilito come la crisi sanitaria da Covid-19 può essere considerata una giustificazione sufficiente per poter richiedere una licenza obbligatoria, o l'Ecuador che per garantire ai propri cittadini il diritto alla salute ha chiesto al Presidente della Repubblica e al Ministro della Sanità di includere il meccanismo della licenza all'interno della dichiarazione dello stato di emergenza.

Un'altra strada percorribile consiste nella depenalizzazione dello sfruttamento abusivo dei brevetti sospendendo il reato di contraffazione sui brevetti legati alla malattia da Covid-19, su questa strada si stanno già orientando grandi potenze come il Regno Unito e il Canada⁴⁰⁶.

In alcuni stati risulta possibile contenere le regole internazionali in materia di proprietà intellettuale per ragioni di "pubblica utilità" a fronte del pagamento di un corrispettivo all'azienda produttrice. In

⁴⁰² Gli Obiettivi del TRIPS perseguono la protezione dei diritti di proprietà intellettuale, la promozione dell'innovazione tecnologica, il trasferimento e la diffusione di tecnologia a reciproco vantaggio dei produttori e utilizzatori e delle conoscenze. In questo modo si vuole favorire il benessere sociale ed economico e l'interazione di diritti e degli obblighi di produttori da un lato e di compratori dall'altro. Ufficio Italiano Brevetti E Marchi, "Accordo trips adottato a Marrakech 15 aprile 1994 relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ratificato dall'Italia con legge 29 dicembre 1994, n. 747", http://www.uibm.gov.it/attachments/Accordo_trips.pdf, pagina consultata in data 30.12.20.

⁴⁰³ Oltre all'accordo TRIPS la Convenzione di Doha del 2001 ha ribadito che ogni stato membro dell'Organizzazione Mondiale del Commercio conserva il diritto di determinare cosa può costituire una emergenza nazionale o una situazione di estrema urgenza.

⁴⁰⁴ De Berti, Jacchia, Franchini, Forlani - Studio Legale, *La lotta al Coronavirus tra scelte solidaristiche e tutela della proprietà intellettuale. Il pool di accesso condiviso e l'appello dell'OMS*, in *Dejalex*, 2020, <https://www.dejalex.com/wp-content/uploads/2020/10/Articolo-La-lotta-al-coronavirus-tra-scelte-solidaristiche-e-tutela-della-proprietà-intellettuale.pdf>, pagina consultata in data 30.12.20.

⁴⁰⁵ C. Pellegrini, *Emergenza sanitaria e brevetti sui vaccini*, 2020 in <https://www.dirittoconsenso.it/2020/12/02/emergenza-sanitaria-e-brevetti-sui-vaccini>, pagina consultata in data 30.12.20.

⁴⁰⁶ A. Latino, *La guerra dei vaccini e le regole del gioco*, cit., pp. 5-6.

questo caso il titolare del brevetto perderebbe il suo monopolio commerciale sul farmaco poiché si instaurerebbe un meccanismo di solidarietà forzata.

L'Italia, a seguito dell'appello promosso da Medici Senza Frontiere⁴⁰⁷ e da altre organizzazioni ha dato il via al dibattito sulla possibilità di non limitare l'accesso ai vaccini e ai farmaci contro il Covid-19.

A livello nazionale è possibile applicare una procedura di espropriazione, regolata dall'art. 141 del Codice della Proprietà Intellettuale, che prevede per lo Stato la possibilità di espropriare i diritti di proprietà industriale “nell'interesse della difesa militare del Paese o per ragioni di pubblica utilità”. In questo caso lo Stato ha la facoltà di espropriare il diritto nel suo complesso o solo il diritto d'uso del brevetto per ragioni di interesse nazionale e solo per un determinato periodo di tempo. Inoltre, è previsto, come detto, il pagamento di un'indennità a favore della ditta titolare del diritto di proprietà industriale che viene calcolato sul valore di mercato⁴⁰⁸.

La Presidente della Commissione Europea Ursula Von Der Leyen già il 17 giugno 2020 aveva presentato la strategia dell'Unione Europea per lo sviluppo, produzione e distribuzione di un vaccino disponibile a livello globale proprio perché intendeva la “guerra” al Coronavirus come una sfida mondiale e non limitata ai confini europei.

Data la straordinarietà della situazione attuale, la Commissione si è posta l'obiettivo di adattare il quadro normativo Europeo alle esigenze dettate dall'emergenza, provando a ridurre i tempi canonici per la progettazione del vaccino da 10 anni a un tempo che va da 12 a 18 mesi (come già è avvenuto nel caso del virus ebola del 2014) senza però trascurare i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La Commissione si è impegnata a finanziare gli stati membri grazie ad accordi di acquisto preliminare per le imprese produttrici di vaccini attraverso lo strumento per il sostegno di emergenza⁴⁰⁹ stanziando una cifra del valore di 2.7 miliardi di euro per finanziare i costi sostenuti dalle case farmaceutiche per la ricerca scientifica, in cambio del diritto di acquistare un numero prestabilito di dosi di vaccino, in un determinato tempo e a un determinato prezzo. Così facendo si è cercato di garantire le forniture di materie prime sufficienti agli stati membri per poter iniziare la produzione subito dopo la conclusione della sperimentazione clinica o anche prima⁴¹⁰.

⁴⁰⁷ E. Cristofori-Rapisardi, *Vaccini e brevetti, il dilemma della proprietà intellettuale*, *ilsole24ore.com*, 5 maggio 2020, <https://www.ilsole24ore.com/art/vaccini-e-brevetti-dilemma-proprietà-intellettuale-ADB8nWO>, pagina consultata in data 28.09.20

⁴⁰⁸ L. Goglia, C. Macrì, *Covid-19 e tutela brevettuale: una call dell'OMS per un tavolo tecnico su vaccini per un tavolo tecnico su vaccini e cure*, cit., p. 4.

⁴⁰⁹ Lo strumento per il sostegno di emergenza si basa sul principio della solidarietà e mette in comune gli sforzi e le risorse per rispondere rapidamente alle esigenze strategiche condivise.

⁴¹⁰ Il finanziamento effettuato dalla Commissione è stato concesso sotto forma di *down-payment*. I vaccini però verranno acquistati direttamente dagli Stati membri. COMMISSIONE EUROPEA, Comunicato stampa, *Coronavirus: La commissione presenta la strategia dell'UE sui vaccini*, 17 giugno 2020, https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy_it, pagina consultata in data 25.09.20.

Ad oggi a livello europeo, dopo un'attenta valutazione sulla sicurezza, sono stati autorizzati due vaccini anti Covid-19: *BioNTech – Pfizer* nel mese di dicembre 2020 e *Moderna* nel mese di gennaio 2021.

Il vaccino *BioNTech – Pfizer* è stato autorizzato a livello europeo e poi nazionale tra il 21 e il 22 dicembre 2020 per coloro che hanno compiuto almeno 16 anni. Per questo vaccino la Commissione già l'11 novembre 2020 aveva siglato un contratto con la casa farmaceutica *Pfizer* per l'acquisto di 200 milioni di dosi, con l'opzione di acquisto fino a 100 milioni di dosi in più, salvo poi il 15 dicembre 2020 a procedere con l'acquisto di 100 milioni di dosi supplementari.

Il vaccino mRNA BNT162b2 (*Comirnaty*) in base agli studi effettuati si è dimostrato efficace al 95% e si basa sulla tecnologia mRNA (RNA messaggero). È costituito da molecole di mRNA che contengono al loro interno delle istruzioni per far sì che le cellule della persona a cui è stato iniettato il vaccino sintetizzino le c.d. proteine *Spike* (proteine tipiche del virus che consentono agli anticorpi di riconoscerlo). Le molecole sono inserite all'interno di piccole vescicole lipidiche che vengono assorbite nel citoplasma per avviare la sintesi delle proteine *Spike*, quindi il vaccino non rimane nell'organismo ma si degrada dopo poco tempo. In questo modo viene stimolato il sistema immunitario alla produzione di anticorpi specifici che bloccano l'ingresso del virus nelle cellule. In questo modo iniettando solo l'informazione genetica necessaria alla produzione di proteine *Spike* quando in cui il soggetto entrerà a contatto con il virus SARS-CoV-2 il sistema immunitario lo riconoscerà e cercherà di eliminarlo⁴¹¹.

Il 6 gennaio 2021 l'EMA ha autorizzato l'immissione in commercio anche di un altro vaccino anti Covid-19 mRNA-1273 sviluppato dall'azienda Moderna per il quale è stata riscontrata un'efficacia del 94%. Già il 7 di gennaio è arrivata l'approvazione da parte di AIFA per l'immissione in commercio anche su territorio nazionale per coloro che hanno compiuto 18 anni. La Commissione Europea, sulla base delle evidenze scientifiche molto promettenti, il 25 novembre 2020 aveva siglato un accordo per l'acquisto di 80 milioni di dosi da distribuire a tutti gli stati dell'Unione a cui è seguito l'acquisto di altrettante dosi nel mese di dicembre⁴¹².

Il vaccino Moderna, analogamente al vaccino *BioNTech – Pfizer* si basa sulla tecnologia mRNA che introduce nell'organismo solo l'informazione genetica necessaria per la produzione di anticorpi. Anche in questo caso vengono iniettate due dosi a distanza di 28 giorni l'una dall'altra⁴¹³.

⁴¹¹ Epicentro, *Comirnaty (BNT162b2), il primo vaccino contro il Covid-19 approvato in Europa e in Italia* in <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-pfizer-biontech>, pagina consultata in data 30.12.20.

⁴¹² Commissione Europea, *Strategia sul vaccino contro il Coronavirus* in https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy_it, pagina consultata in data 30.12.20.

⁴¹³ Epicentro, *mRNA – 1273, il vaccino sviluppato da Moderna*, in <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-moderna>, pagina consultata in data 8.01.21.

Sia per il vaccino *BioNTech – Pfizer* che per il vaccino *Moderna* è necessario garantire, per la loro corretta conservazione, una catena di freddo estremo (-20°/-70°); per questa ragione vengono consegnati direttamente dall'azienda produttrice presso i centri vaccinali distribuiti in tutte le regioni.

La Commissione ha concluso altri quattro accordi per l'acquisto di vaccini una volta che sia stata dimostrata la loro sicurezza ed efficacia, tra questi troviamo l'accordo preliminare siglato con *AstraZeneca* in collaborazione con l'Università di *Oxford* per l'acquisto di 300 milioni di dosi (con l'opzione di acquisto di 100 milioni di dosi supplementari). A differenza dei vaccini già autorizzati a livello europeo quello di *AstraZeneca ChAdOx nCoV-19* si basa sulla tecnologia c.d. a vettore virale, ossia sfrutta una versione modificata di un adenovirus dello scimpanzé, non più in grado di replicarsi, come vettore per la sintetizzazione delle proteine Spike che stimolano la risposta immunitaria. Questa tecnologia era già stata utilizzata in passato per la creazione di un vaccino per contrastare la malattia di Ebola. Tra gli aspetti positivi di questo vaccino troviamo non solo il basso costo di produzione ma anche la possibilità di conservazione a temperatura ambiente (in questo modo potrà essere adottato un modello di distribuzione *Hub e Spoke* con un sito principale a livello nazionale e dei siti territoriali). Inoltre, a differenza dei vaccini mRNA non ha bisogno di due dosi per essere efficace, ma ne è sufficiente solo una⁴¹⁴. Il vaccino *AstraZeneca-Oxford* ha ricevuto il via libera dalle autorità britanniche alla fine del 2020 e l'azienda il 12 gennaio 2021 ha presentato il dossier all'EMA per l'approvazione anche a livello europeo⁴¹⁵.

Altri accordi sono stati siglati dalla Commissione con *Sanofi-GSK* per l'acquisto di un massimo di 300 milioni di dosi, *Johnson&Johnson* per l'acquisto di 200 milioni di dosi e *CureVac* per l'acquisto di 225 milioni di dosi⁴¹⁶. Anche l'Italia è in prima linea nella ricerca e lo sviluppo di un vaccino anti Covid-19: il 24 agosto 2020 è iniziata presso l'Istituto Lazzaro Spallanzani di Roma la sperimentazione sull'uomo di fase I, conclusasi con successo, del vaccino GRAd-COV2 realizzato e brevettato dall'azienda biotecnologica italiana *ReiThera* e successivamente avviato anche dal Centro ricerche cliniche del Policlinico G.B. Rossi di Verona⁴¹⁷.

⁴¹⁴ Epicentro, *ChAdOx1 nCoV-19, il vaccino contro il Covid-19 sviluppato da Università di Oxford e AstraZeneca* in <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-astrazeneca>, pagina consultata in data 8.01.21.

⁴¹⁵ EMA, *EMA receives application for conditional marketing authorisation of Covid-19 Vaccine AstraZeneca* in <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-vaccine-astrazeneca>, pagina consultata in data 13.01.21.

⁴¹⁶ *Sanofi* e *GSK* hanno avviato lo studio clinico di fase I-II per il vaccino, per il quale sono stati coinvolti negli USA circa 440 adulti. L'azienda prevedeva di ottenere già i primi risultati alla fine del 2020 e di iniziare la fase III della sperimentazione. Se i risultati saranno promettenti si stima che il vaccino potrà essere pronto entro il primo semestre del 2021. Dei quattro stabilimenti Sanofi italiani, quello di Anagni sarà il primo in Europa nella produzione del vaccino contro il Covid-19. Dati consultabili sul sito OMAR <https://www.osservatoriomalattiere.it/news/sperimentazioni/16429-covid-19-sperimentazione-clinica-di-fase-i-ii-per-il-vaccino-di-sanofi-e-gsk>, pagina consultata in data 28.09.20.

⁴¹⁷ AIFA, *Covid-19-AIFA Autorizza la sperimentazione di fase I del vaccino ReiThera in Italia* in <https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-alfa-autorizza-la-sperimentazione-di-fase-i-del-vaccino-reithera-in-italia>, pagina consultata in data 28.09.20.

Dopo l'autorizzazione del primo vaccino nel nostro Paese è stata approvata una nuova strategia di sanità pubblica che ha come obiettivo il raggiungimento dell'immunità di gregge in tempi relativamente brevi grazie all'avvio di una campagna di vaccinazione della popolazione. Nonostante permanga ancora la limitazione della mobilità all'interno del territorio nazionale per contenere la diffusione dei contagi, dal 27 dicembre 2020 (data simbolica denominata *vaccine day*) è partita la campagna di vaccinazione denominata "L'Italia rinasce con un fiore". Per cercare di sfruttare l'effetto protettivo del vaccino è stato necessario prevedere una distribuzione razionale individuando delle categorie da vaccinare nelle fasi iniziali della campagna secondo un ordine di priorità, per poi proseguire progressivamente fino alla vaccinazione di tutta la popolazione⁴¹⁸. I primi soggetti a ricevere le dosi di vaccino sono gli operatori sanitari e sociosanitari che dall'inizio della pandemia sono in "prima linea" e costantemente sottoposti ad un rischio di infezione molto elevato. Seguono poi i residenti e il personale dei presidi residenziali per anziani (RSA) che sono stati duramente colpiti dall'infezione da Covid-19, le persone di età avanzata e i soggetti immunodepressi che hanno maggiore probabilità di sviluppare una malattia grave con conseguente possibilità di ricovero in terapia intensiva o sub-intensiva. Se i vaccini si dimostreranno effettivamente in grado di prevenire l'infezione, con l'aumento delle dosi potranno essere vaccinate altre categorie di popolazione che svolgono attività essenziali nella nostra società, come gli insegnanti, il personale scolastico, le forze dell'ordine ecc.⁴¹⁹. Appare chiaro che la *ratio* che sta alla base di questa campagna di vaccinazione sia giustificata dal fatto che questi soggetti potrebbero facilmente favorire la diffusione del contagio⁴²⁰.

In questo contesto un tema centrale è lo scetticismo dichiarato da una buona parte della popolazione nei confronti del vaccino: solo il 57% degli italiani, secondo alcuni sondaggi, è disposto a sottoporsi al vaccino contro il Covid-19. Questo dato però risulta essere troppo basso per il raggiungimento dell'immunità di gregge che invece si aggira attorno al 70-80%. Questo status è dovuto soprattutto alla scarsa fiducia scientifica e alla convinzione condivisa da molti che i vaccini non siano stati testati in maniera adeguata⁴²¹ per cui in questo scenario alla parte di cittadini che supportano la copertura vaccinale se ne contrappone, invece, un'altra che non accetta il vaccino come forma di prevenzione di contagio. In questa situazione, come ha sottolineato il Comitato Nazionale per la Bioetica in una nota del 27 novembre 2020, appare necessario un intervento compatto dell'intera comunità scientifica

⁴¹⁸ I dati sono consultabili sul sito <https://info.vaccinicoovid.gov.it>, pagina consultata in data 8.01.21.

⁴¹⁹ I dati sono consultabili all'interno del Piano Strategico di Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID 19, Aggiornamento del 12 dicembre 2020, pp. 5-7, <https://info.vaccinicoovid.gov.it>, pagina consultata in data 7.01.21.

⁴²⁰ L. Butti, *Obbligo o mera raccomandazione per il vaccino contro il Covid-19? Nessuno dei due, serve la "spinta gentile"*, in <https://www.filodiritto.com/obbligo-o-mera-raccomandazione-il-vaccino-contro-covid-19-nessuno-dei-due-serve-la-spinta-gentile>, pagina consultata in data 8.01.21.

⁴²¹ F. Di Todaro, *Covid-19: perché quasi 1 italiano su 2 non intende vaccinarsi?*, in <https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/lesperto-risponde/covid-19-perche-quasi-1-italiano-su-2-non-intende-vaccinarsi>, pagina consultata in data 8.01.21.

per assicurare che un vaccino adeguatamente testato e approvato dalle agenzie competenti può essere fondamentale per cercare di superare l'emergenza⁴²²; è inoltre essenziale la creazione di una campagna di informazione sul vaccino accurata, trasparente e sempre aggiornata che ne individui i rischi e i benefici perché solo in questo modo i cittadini saranno propensi ad un'adesione spontanea alla vaccinazione. In questo contesto instabile e fortemente influenzabile lo Stato deve essere il primo a dialogare con i cittadini e a tutelarli costruendo un clima di fiducia verso le istituzioni, diffondendo la cultura della vaccinazione come dovere civico⁴²³ e disincentivando la diffusione di *fake news* che oggi invadono i *social network*.

Il costante e repentino cambiamento degli eventi non permette, purtroppo, di dare delle risposte chiare. Nonostante la grande svolta che i vaccini abbiano rappresentato per l'emergenza sanitaria in corso, a livello internazionale la distribuzione rimane ancora un nodo rilevante sotto diversi punti di vista: *in primis* quello logistico poiché i vaccini necessitano di temperature molto basse per la conservazione, *in secundis* quello economico perché per i paesi con basso reddito proprio l'acquisto stesso del vaccino rappresenta il problema principale. Alla luce di ciò almeno per tutto il 2021 una parte di popolazione mondiale non potrà accedere alle dosi di vaccino, mentre un'altra dovrà attendere mesi per essere parte della campagna di vaccinazione.

Inoltre, visti i primi dati relativi ai soggetti *no vax*, ci si chiede se a livello nazionale sia necessaria discutere sulla possibile l'imposizione dell'obbligo vaccinale. L'articolo 32 della Costituzione Italiana tutela il diritto alla salute sia del singolo che della collettività, scegliere di vaccinarsi non può essere un obbligo ma scegliere di farlo permette di tutelare non solo se stessi ma anche le categorie deboli.

Ultima, ma non meno importante, è la questione relativa all'immunizzazione. Ad oggi, infatti, non è ancora possibile stabilire quali siano le tempistiche e la durata di copertura data dal vaccino a seguito della somministrazione della seconda dose; non si esclude anche la possibilità di una vaccinazione periodica, come quella prevista per il virus dell'influenza stagionale.

Malgrado i risultati e gli studi scientifici sul virus e i suoi sviluppi non è, purtroppo, possibile dare delle risposte a tutti i tempi aperti che gli Stati si trovano ad affrontare: lo stato di incertezza in cui il vaccino appare essere l'unica via per ritornare alla normalità ma che non ci permette, ancora, di abbassare la guardia.

⁴²² L. Butti, *Covid-19 e doveri di solidarietà politica, economica e sociale*, in <https://www.filodiritto.com/covid-19-e-doveri-di-solidarieta-politica-economica-e-sociale>, pagina consultata in data 8.01.21.

⁴²³ CNB, *I vaccini e il Covid-19: aspetti etici, per la ricerca, il costo e la distribuzione*, 27 novembre 2020, p. 17, http://bioetica.governo.it/media/4082/p140_2020_vaccini-e-covid19_it.pdf, pagina consultata in data 8.01.21.

CAPITOLO IX

LA COMUNICAZIONE IN AMBITO SANITARIO STRAORDINARIO

di Gioia Susanna Catamo

Sommario: 9.1 Premessa – 9.2 Diritto di informazione – 9.2.1 La comunicazione a sostegno della salute – 9.3 La comunicazione istituzionale – 9.3.1 La comunicazione dell’arrivo del virus in Italia – 9.3.2 La comunicazione dell’OMS da epidemia a pandemia – 9.3.3 L’infodemia – 9.4 La censura – 9.4.1 Il regolamento sanitario internazionale – 9.5 La comunicazione e la tensione in tema *privacy* e riservatezza durante lo stato straordinario di emergenza – 9.6 Riflessioni conclusive

9.1) Premessa

“Il peso assegnato alle parole ha un effetto immediato nel cambio della configurazione di scenari, nelle decisioni collettive e nei comportamenti dei singoli”⁴²⁴.

La capacità del linguaggio di avere conseguenze sul piano comportamentale nei contesti in cui l’uomo interagisce è una delle funzioni pragmatiche della comunicazione, come riconosce Watzlawick, psicologo austriaco ed esponente della nota scuola di Palo Alto, secondo il quale qualsiasi fenomeno rimane inspiegabile senza una cornice contestuale che lo comprenda, così come non esiste comunicazione senza un comportamento, né un comportamento senza che esso veicoli un qualche significato. La comunicazione è conoscenza, origine di consapevolezza e responsabilità. Vengono trasmessi messaggi con ogni gesto e ogni parola; il potere comunicativo responsabilizza il singolo all’interno del contesto sociale, per cui la divulgazione deve necessariamente essere “caratterizzata da obiettività e completezza di informazione, da ampia apertura a tutte le correnti culturali, da imparziale rappresentazione delle idee che si esprimono nella società”⁴²⁵, specialmente in un contesto come quello sanitario, che verrà analizzato nei capitoli a seguire.

Questo elaborato intende ripercorrere i diversi ambiti comunicativi, protagonisti sin dalle prime fasi della pandemia da Covid-19.

⁴²⁴ Il Sole 24 Ore, *Pandemia, come sono cambiate le parole di Giuseppe Conte. Analisi semantica dei discorsi del premier*, 10 maggio 2020, <https://www.infodata.ilsole24ore.com/2020/05/10/pandemia-come-sono-cambiate-le-parole-di-giuseppe-conte-analisi-semantica-dei-discorsi-del-premier/>, pagina consultata in data 2.08.20.

⁴²⁵ Corte Costituzionale, Sent. n. 225/1974, nella citazione in riferimento alle trasmissioni televisive.

9.2) *Diritto di informazione*

Il diritto di informazione si esprime nella libertà di informare e quella di essere informati. È un diritto soggettivo che presuppone il pluralismo delle notizie e trova espressione nella Costituzione Italiana nell'Art. 21 che tutela la libertà di espressione, asserendo che: "Tutti hanno diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, lo scritto e ogni altro mezzo di diffusione. La stampa non può essere soggetta ad autorizzazioni o censure"⁴²⁶.

Si tratta di uno degli articoli fondamentali per l'espressione dello stato democratico, sottolineando l'importanza dell'incensurabilità delle informazioni ed evidenziando il legame del diritto di essere informati e il diritto di informare.

La tutela di questo diritto viene riconosciuta da molteplici accordi internazionali quali la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani⁴²⁷, la Convenzione Europa dei Diritti Umani⁴²⁸ e la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea⁴²⁹.

Nella Sentenza numero 105 della Corte Costituzionale del 1972⁴³⁰, si sottolinea l'importanza della promozione e della divulgazione dell'informazione, di carattere veritiero e legittimato, elemento chiave per la crescita di un popolo realmente consapevole e informato.

La Sentenza numero 94 del 1977 invece esprime che "non è dubitabile che sussista, e sia implicitamente tutelato dall'articolo 21 della Costituzione, un interesse generale della collettività all'informazione, di tal che i grandi mezzi di diffusione del pensiero (nella più lata accezione, comprensiva delle notizie) sono a buon diritto suscettibili di essere considerati nel nostro ordinamento, come in genere nelle democrazie contemporanee, quali servizi oggettivamente pubblici o comunque di pubblico interesse"⁴³¹. La libertà di espressione, intesa nell'oggettivamente pubblico, viene limitata per motivi di pubblico interesse. Questo perché si deve tutelare la collettività da false notizie diffuse a

⁴²⁶ Art. 21 Cost. Parte I, Diritti e doveri dei cittadini, Titolo I, Rapporti civili

⁴²⁷ Art. 19 - Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, Assemblea Generale delle Nazioni Unite - "Ogni individuo ha diritto alla libertà di opinione e di espressione incluso il diritto di non essere molestato per la propria opinione e quello di cercare, ricevere e diffondere informazioni e idee attraverso ogni mezzo e senza riguardo a frontiere"

⁴²⁸ Art.10 - Convenzione Europea dei diritti umani - "Ogni persona ha diritto alla libertà d'espressione. Tale diritto include la libertà d'opinione e la libertà di ricevere o di comunicare informazioni o idee senza che vi possa essere ingerenza da parte delle autorità pubbliche e senza limiti di frontiera. Il presente articolo non impedisce agli Stati di sottoporre a un regime di autorizzazione le imprese di radiodiffusione, cinematografiche o televisive"

⁴²⁹ Art. 11 - Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea - "Ogni individuo ha diritto alla libertà di espressione. Tale diritto include la libertà di opinione e la libertà di ricevere o di comunicare informazioni o idee senza che vi possa essere ingerenza da parte delle autorità pubbliche e senza limiti di frontiera. La libertà dei media e il loro pluralismo sono rispettati".

⁴³⁰ "L'art. 21 Cost., proclama uno tra i principi caratterizzanti del vigente ordinamento democratico, garantendo a tutti il diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero con ogni mezzo di diffusione e detta per di più ulteriori e specifiche norme a tutela della stampa, quale mezzo di diffusione tradizionale e tuttora insostituibile ai fini dell'informazione dei cittadini e quindi della formazione di una pubblica opinione avvertita e consapevole."

⁴³¹ Corte Costituzionale, Sent. n. 94/1977.

causa di misinformazione⁴³² e disinformazione⁴³³. La libertà di espressione è, incerti casi, un pericolo, se non basa le sue informazioni sulla realtà dei fatti.

Ambiti come quello sanitario si basano pienamente su questa necessità.

In questo contesto il diritto all'informazione conferisce alla persona assistita il diritto ad avere informazioni sul proprio stato di salute, sulle indagini diagnostiche e i trattamenti terapeutici, garantendole, se preventivamente e opportunamente informata, di dare o negare il proprio consenso per lo svolgimento dei trattamenti proposti.

Il medico non è autorizzato a intervenire senza il consenso della persona assistita, fatta eccezione per i casi di emergenza in cui la persona si trovi in pericolo di vita e nell'incapacità di esprimere il proprio consenso.

9.2.1) La comunicazione a sostegno della salute

“La comunicazione rappresenta un'abilità e una risorsa dell'organizzazione sanitaria, essenziale per la gestione di eventi di sanità pubblica. Il processo comunicativo attraversa infatti in modo trasversale le diverse fasi di gestione dell'evento sanitario e aumenta la sua efficacia quando l'organizzazione ne riconosce l'importanza fin dall'inizio e predispone un piano specifico per la sua realizzazione”⁴³⁴.

Viene riconosciuto così dal Centro nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute, all'interno del “Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale” del 2008, il ruolo fondamentale della comunicazione nella gestione di un evento di carattere pubblico in ambito sanitario, sottintendendo la diretta proporzionalità tra l'entità della situazione e la necessità di diffondere informazione, prevenendo, laddove possibile, la fase emergenziale. L'obiettivo è quello di consapevolizzare per tempo il cittadino, così che possa essere a conoscenza dei comportamenti adeguati da attuare affinché possa affrontare consciamente la situazione straordinaria, o perlomeno non aggravarla con atteggiamenti che potrebbero compromettere il singolo o, nel peggiore dei casi, diffondere l'errato atteggiamento diventando così una minaccia per la collettività.

Il Consiglio d'Europa, nel documento rilasciato durante l'emergenza sanitaria sulla Libertà di espressione e di informazione in tempi di crisi, espone le considerazioni su come mitigare una crisi sanitaria globale mantenendo la libertà di espressione e di informazione. “Le risposte più efficaci

⁴³² Diffusione involontaria di notizie false, per leggerezza o per mancanza di verifica delle fonti, con superficialità.

⁴³³ Differisce dalla misinformazione per il carattere volontario della diffusione di notizie false.

⁴³⁴ Centro nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute, Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale, 2008.

alla crisi hanno incluso una comunicazione trasparente da parte dei governi e la diffusione di informazioni credibili ampiamente disponibili al pubblico. Ciò include correzioni e chiarimenti man mano che maggiori informazioni diventano disponibili sul Coronavirus e sul suo impatto, provocando cambiamenti nelle risposte del governo. Tale trasparenza migliora la fiducia e la fiducia del pubblico nella gestione della crisi. Aiuta anche a ridurre l'impatto della disinformazione e della disinformazione promuovendo comportamenti responsabili da parte dei cittadini”⁴³⁵.

Nell’informativa sull’attuazione delle politiche sanitarie viene dichiarato come strumento fondamentale la comunicazione per garantire una trasparente amministrazione, rimarcando quanto la diffusione dei dati sia fondamentale per la creazione di consapevolezza e rappresenti un mezzo con il quale si può far rendere conto l’ambiente esterno delle dinamiche interne.

“[...] Strategie fondamentali sono l’informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi e informatici, essenziali per promuovere la trasparenza e il “rendere conto” di ciò che viene fatto (*accountability*), nella logica della misurazione/ valutazione⁴³⁶.

9.3) La comunicazione istituzionale

La Commissione Sanitaria Municipale di Wuhan in Cina segnala all’Organizzazione Mondiale della Sanità un cluster di casi di polmonite a eziologia ignota nella città di Wuhan il 31 dicembre 2019. La maggior parte dei casi ha un legame epidemiologico con il mercato di *Huanan Seafood*, nel sud della Cina, un mercato all'ingrosso di frutti di mare e animali vivi.

Il 9 gennaio 2020, il Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie della Cina riferisce che è stato identificato un nuovo Coronavirus come causa di queste patologie e ne rende pubblica la sequenza genomica.

Il 10 gennaio, l’Organizzazione Mondiale della Sanità diffonde la notizia dell’epidemia. L’11 gennaio, si ha la prima vittima cinese confermata da Coronavirus (SARS CoV-19).

Il 14 gennaio, una riunione dei vertici politici cinesi riconosce un principio di epidemia.

Il 20 gennaio, Xi Jinping⁴³⁷ tiene il primo discorso sul Coronavirus, con già oltre 2.000 casi di contagio.

Il 22 gennaio, Wuhan entra in quarantena.

⁴³⁵ Council of Europe, *Freedom of expression and information in times of crisis*, 2020.

⁴³⁶ Ministero della Salute, *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009/2010* (3. La qualità del Servizio Sanitario Nazionale)

⁴³⁷ Presidente della Repubblica Popolare Cinese nonché Segretario generale del Partito Comunista Cinese e Presidente della Commissione Militare Centrale del Partito Comunista e della Repubblica Popolare Cinese.

Il 26 gennaio, il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie conferma che i casi sono 2.026, con 56 decessi.

Il 30 gennaio, l'OMS dichiara il Coronavirus Emergenza sanitaria globale e vengono segnalati i primi due casi accertati di Coronavirus in Italia, una coppia di turisti provenienti dalla Cina.

Il 31 gennaio, il Consiglio dei Ministri italiano decreta lo stato d'emergenza per il rischio sanitario legato al Coronavirus.

Il 20 febbraio, viene dichiarato il paziente 0, a Codogno in provincia di Lodi, un uomo di 38 anni.

Il 21 febbraio i tamponi registrano i primi casi di positività al Coronavirus in Italia.

Il 22 febbraio, il Consiglio dei Ministri italiano vara il primo Decreto per contrastare la trasmissione del virus.

Il 24 febbraio le scuole chiudono nel Comune di Milano.

Il 27 febbraio, in Italia i contagi sono 5.883 e le vittime 233.

Nicola Zingaretti⁴³⁸ dichiara pubblicamente di aderire al movimento "L'Italia non si ferma"⁴³⁹; Luigi Di Maio⁴⁴⁰ in conferenza con Associazione Stampa Estera sull'emergenza Coronavirus a Roma dichiara: "Siamo passati in Italia da un rischio epidemia a un'infodemia", escludendo l'ipotesi di una reale minaccia del contagio. Giuseppe Conte durante la conferenza stampa, nella sede della Protezione Civile di Roma, chiede un abbassamento dei toni in relazione all'emergenza da parte dei media, chiedendo collaborazione nel contrasto del panico collettivo.

Il 5 marzo, chiusura delle scuole e delle università in tutta Italia.

L'8 marzo, in una conferenza stampa in piena notte Conte annuncia la limitazione degli spostamenti nelle regioni settentrionali per circa un quarto della popolazione italiana, dichiarando che: "Siamo di fronte a un'emergenza nazionale", 7.375 persone sono risultate positive al test del Coronavirus e 366 erano decedute.

Il 9 marzo, Conte annuncia che l'Italia è ora zona protetta, e che le misure già previste dal DPCM dell'8 marzo saranno valide sull'intero territorio nazionale.

L'11 marzo, L'Organizzazione Mondiale della Sanità dichiara il Coronavirus pandemia. Il 21 marzo in tarda serata Conte dichiara che l'Italia chiuderà tutte le sue fabbriche e le attività produttive che non siano assolutamente necessarie e definisce quella del Coronavirus come "la crisi più difficile per il paese dal Secondo dopoguerra".

⁴³⁸ Presidente della regione Lazio dal 2018 e Segretario del Partito Democratico.

⁴³⁹ Campagna promossa dal Sindaco di Milano Giuseppe Sala, divulgata con lo spot promosso dall'Unione dei Brand della Ristorazione Italiana, un'associazione temporanea formata da decine di locali e catene di ristorazione di Milano.

⁴⁴⁰ Ministro degli Esteri, ex *leader* del Movimento 5 Stelle.

Dal 28 febbraio alle ore 18.00 i dati vengono comunicati in conferenza stampa quotidianamente da Angelo Borrelli, capo della Protezione Civile, fino al 18 aprile, quando l'appuntamento viene ridotto e le trasmissioni previste solo due volte a settimana.

“L'attivismo del Presidente del Consiglio, che ha ritenuto di doversi assumere ogni responsabilità politica e amministrativa, di fatto relegando ai margini il resto del Governo, il Parlamento e gli altri corpi amministrativi, ha involontariamente finito per accendere uno speculare protagonismo dei Presidenti delle regioni, dando vita a una poco confortante gara di decreti e ordinanze⁴⁴¹. Abbiamo assistito ad una confusa sovrapposizione di atti statali, regionali e locali che hanno messo in seria difficoltà i cittadini nel comprendere quali fossero i comportamenti consentiti e quali fossero invece vietati, forse al di là di quanto si poteva immaginare in una situazione così difficile e imprevedibile”.⁴⁴²

Da un'analisi semantica dei discorsi del premier, pubblicata dal Sole 24 Ore nella sezione “Info Data: Le notizie raccontate con i numeri”, si evince che i primi interventi del Presidente Conte sono principalmente rivolti agli Organi Istituzionali designati ad affrontare la crisi sanitaria, in merito alle misure politiche da adottare in ambito organizzativo. Dopo il primo caso di contagio in Italia, evidenzia il quotidiano, il registro cambia e anche la vertenza dei discorsi viene a focalizzarsi sulle misure di contenimento del rischio di contagio.

Con la decisione della sospensione delle attività didattiche, il 4 marzo, la garanzia all'istruzione diventa uno dei temi principalmente trattati da Conte.

Da qui diventeranno ricorrenti i temi sulla trasformazione delle nostre abitudini, la modifica delle attività quotidiane e gli interventi da inserire nei decreti futuri, con particolare riferimento alla tutela dell'economia.

“Quando il 1° aprile si avviano i preparativi per l'uscita dalla prima fase dell'emergenza il tema della tutela del tessuto economico e del lavoro diviene sempre più predominante. Inizialmente affrontato con toni esortativi in riferimento all'Europa e alla tutela da parte delle istituzioni politiche, con l'avvicinarsi di maggio e della fase due diventano più centrali le modalità adottate per mantenere il distanziamento sociale ed evitare contagio sui posti di lavoro”⁴⁴³.

Il Presidente del Consiglio ha ricoperto un ruolo preponderante nell'attuazione del piano comunicativo già dalla fase del primo contagio in Italia, praticando inizialmente una politica informativa che oggi potremmo definire riduttiva, in confronto a ciò che si stava verificando realmente, rettificata successivamente non appena compresa la reale entità dell'emergenza. Il repentino cambio di

⁴⁴¹ Cfr. Cap. II, § 2.2.

⁴⁴² E. Longo, *Episodi e momenti del conflitto stato - regioni nella gestione della pandemia Covid-19*, 2020.

⁴⁴³ Il Sole 24 Ore, *Pandemia, come sono cambiate le parole di Giuseppe Conte. Analisi semantica dei discorsi del premier, Infodata: Le notizie raccontate con i numeri*, cit..

tono della comunicazione può sicuramente essere imputato alla presa di coscienza che l'analisi iniziale della situazione era basata su dati che sono stati trasmessi in modo incompleto e tardivo riguardo la trasmissione e il numero di contagi, i quali non erano sufficienti a consentire, la dichiarazione di emergenza sanitaria.

È stata quindi inevitabile la confusione in merito alle direttive da seguire che ha iniziato a dilagare all'interno della popolazione, principalmente dettata dalla pluralità di voci, spesso contrastanti che si sono levate sull'argomento.

Il cambio di tono del Premier Conte non è un caso isolato: molti esponenti che inizialmente sostenevano la campagna "l'Italia non si ferma" si sono ricreduti di fronte alla realtà dei fatti.

La mancata tempestività e l'errata trasmissione dell'entità dell'emergenza sanitaria sono elementi che si sono rivelati cruciali. Sono passati sei giorni dal riconoscimento del principio di epidemia in Cina alla divulgazione di informazioni per il contenimento. Dieci per chiudere i voli con la Cina. Più di un mese per inserire l'obbligo dell'utilizzo di dispositivi di protezione.

Una volta compresa la gravità di ciò che si stava verificando nel nostro Paese, molte figure istituzionali si sono espresse a sostegno dell'assoluto rispetto delle misure per il contenimento del contagio. Diversi sono stati i Sindaci che hanno deciso di assumersi le responsabilità in prima persona e si sono esposti, chi con i *social networks*, chi di persona, rivolgendosi ai cittadini con ferree parole volte a trasmettere il peso di ogni azione, e che il rispetto delle regole era categorico.

9.3.1) La comunicazione dell'arrivo del virus in Italia

Wuhan era in *lockdown* da otto giorni quando in Italia sui giornali si leggeva: "Coronavirus, primi due casi in Italia. Chiuso traffico aereo con la Cina. L'OMS dichiara l'emergenza sanitaria globale (è la sesta volta in 10 anni) ma non raccomanda limitazioni a viaggi o scambi commerciali con la Cina. Il bilancio ufficiale dei contagi sale a 7.700, con 170 vittime."⁴⁴⁴

Era una coppia di turisti il primo caso individuato in Italia di cui si era data tempestivamente notizia, ma come aveva dichiarato l'OMS non erano raccomandate particolari misure contenitive.

Passati ulteriori venti giorni viene accertato il primo caso grave a Codogno, ne seguirono successivi a Vo' le città diventano zona rossa.

Dopo una settimana, venne diffuso uno spot atto a contrastare l'allarmismo diffuso con le notizie dei primi focolai italiani: "Milano non si ferma" è il messaggio che lanciò il sindaco Giuseppe Sala. Non fu l'unico in quei giorni a voler rassicurare i cittadini in merito a quanto stesse succedendo.

⁴⁴⁴ Il Sole 24 Ore, 30 gennaio 2020.

La stampa americana affermò che: “Alcuni esponenti politici si sono inizialmente dati all’ottimismo, riluttanti ad adottare decisioni dolorose in anticipo e hanno di fatto concesso al virus il tempo di nutrirsi di tale indulgenza”⁴⁴⁵.

Quanto venne evidenziato dal “*The New York Times*” faceva riferimento ai messaggi veicolati da molteplici personaggi di rilievo durante la prima fase dell’epidemia; non solo con dichiarazioni rilasciate ai media, ma anche con comportamenti inadeguati e taluni in contrasto con le disposizioni governative.

9.3.2) La comunicazione dell’OMS da epidemia a pandemia

A qualche giorno dalle prime notizie confermate dal Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie in Cina, l’OMS dichiara che non c’è necessità di effettuare restrizione ai viaggi o al commercio in base alle informazioni attualmente disponibili e ribadisce il contrasto alla discriminazione.

L’OMS pubblica notizie riguardanti il Covid-19 per tutto il mese di gennaio sui diversi canali *social*: 21 volte su *Facebook*, 10 volte su *Instagram*, 143 volte su *Twitter*.

Il 26 gennaio pubblica una *errata corrige* in merito alle notizie diffuse dall’organizzazione e che in quei giorni però erano state rilanciate dai media di tutto il mondo, “*Error in situation reports published on 23, 24 and 25 January as originally published, which incorrectly summarized the risk for global level to be moderate*”⁴⁴⁶.

Il 27 gennaio l’OMS pubblica un *vademecum* per i viaggiatori, non scoraggiando gli spostamenti ma invitando solamente all’adozione delle misure di sicurezza personali.

Dichiara l’emergenza globale per il Coronavirus il 30 gennaio, dopo aver pubblicamente ringraziato Pechino per la trasparenza mostrata nel notificare il potenziale pericolo del Coronavirus.

Il 1° febbraio 2020, l’Australia decide di vietare alla popolazione cinese l’ingresso nel territorio. Da qui parte la richiesta di un’indagine indipendente sul Coronavirus dalla senatrice australiana Marise Payne e appoggiata da oltre 120 paesi nel mese di maggio.

L’11 marzo 2020 l’Organizzazione Mondiale della Sanità dichiara che il focolaio internazionale di infezione da nuovo Coronavirus SARS-CoV-2 può essere considerato una pandemia ma c’è ancora speranza di controllarla. “*We have therefore made the assessment that Covid-19 can be characterized as a pandemic*”⁴⁴⁷, afferma Tedros Adhanom Ghebreyesus, direttore generale dell’OMS.

⁴⁴⁵ J. Horowitz, E. Bubola, E. Povoledo, *L’Italia, nuovo epicentro della pandemia, ha lezioni per il mondo*, *The New York Times*, 22 marzo 2020 in <https://www.nytimes.com/it/2020/03/22/world/europe/litalia-pandemia.html>, pagina consultata in data 10.08.20.

⁴⁴⁶ WHO, *Novel Coronavirus (2019-nCoV) SITUATION REPORT - 6*, 26 gennaio 2020.

⁴⁴⁷ WHO Director, *General’s opening remarks at the media briefing on Covid-19*, 11 marzo 2020.

La circolare del Ministero dell'Interno del 26 marzo indica che: “in assenza di sintomi il test non appare al momento sostenuto da un rationale scientifico in quanto non fornisce un'informazione indicativa ai fini clinici e potrebbe essere addirittura fuorviante”.

Fino ai primi di aprile l'Organizzazione Mondiale della Sanità, non essendo certa sull'utilità delle mascherine, ritenute necessarie soltanto per il personale medico, dichiarava che non sussistessero prove scientifiche sufficienti che provassero che le mascherine servissero a tutti.

Solo a giugno fu la stessa organizzazione a riconoscerne l'utilità anche negli ambienti all'aperto.

La politica attuata dall'OMS nelle dichiarazioni rilasciate aveva inizialmente un aspetto riduttivo nei confronti della situazione, tant'è che furono diverse le occasioni in cui ha mostrato incertezza e sottovalutazione del rischio.

Le critiche si sono sollevate in diversi Paesi, poiché in una situazione di emergenza ci si aspetta una comunicazione chiara e univoca, che non presenti inversioni di rotta, così come invece ha lasciato trapelare l'OMS.

9.3.3) L'infodemia

“L'infodemia è una quantità eccessiva di informazioni su un problema, il che rende difficile identificare una soluzione. Le infodemie possono diffondere disinformazione, disinformazione e voci durante un'emergenza sanitaria. Le infodemie possono ostacolare una risposta efficace della salute pubblica e creare confusione e sfiducia tra le persone. Per gestire le infodemie, l'OMS ha sviluppato un'iniziativa di comunicazione innovativa chiamata *WHO Network for Information in Epidemics* (EPI-WIN).”⁴⁴⁸

La definizione di questo fenomeno rappresenta pienamente la situazione che si è verificata nella diffusione delle informazioni riguardanti il Coronavirus, ovvero una circolazione di una quantità eccessiva di informazioni, talvolta non vagliate con accuratezza, che rendono difficile orientarsi su un determinato argomento per la difficoltà di individuare fonti affidabili ⁴⁴⁹.

“L'infodemia Covid-19 ha richiesto una risposta rapida da parte dell'Unione Europea e dei suoi Stati membri. La disinformazione può avere gravi conseguenze: può portare le persone a ignorare i consigli sanitari ufficiali e ad impegnarsi in comportamenti rischiosi, oppure avere un impatto negativo sulle nostre istituzioni democratiche, società, nonché sulla nostra situazione economica e finanziaria”⁴⁵⁰.

⁴⁴⁸ WHO, *Coronavirus disease (Covid-19) Situation Report -45*, 2020.

⁴⁴⁹ Definizione da Treccani - Neologismi 2020

⁴⁵⁰ Joint communication to the European Parliament, The European Council, The Council, The European economic and social committee and the committee of the Regions, Tackling Covid-19 disinformation - Getting the facts right, Contrasto all'epidemia da Covid-19, Documenti Astrid Rassegna, N.320, 9/2020

Al fine di contrastare il pericolo rappresentato dalla disinformazione, l'Europa ha disposto un sistema di divulgazione di informazioni il cui principale obiettivo è quello di incrementare la consapevolezza pubblica, al fine di aiutare i cittadini a sviluppare una resistenza alle informazioni digitali e alla manipolazione dei media.

“Gli europei devono avere accesso a informazioni verificabili sul Coronavirus. L'Unione Europea condivide con i cittadini informazioni provenienti da fonti ufficiali e altre fonti verificabili e collabora con partner internazionali.”⁴⁵¹

“Questa infodemia si nutre delle ansie più elementari delle persone. Il confinamento sociale ha obbligato milioni di persone a rimanere nelle proprie case, aumentando l'uso dei social media anche come mezzo di accesso alle informazioni, mentre le piattaforme online, i *fact-checker* e gli utenti dei social media segnalano milioni di post falsi o fuorvianti. Data la novità del virus, le lacune nella conoscenza si sono dimostrate un terreno fertile ideale per la diffusione di narrazioni false o fuorvianti”⁴⁵².

Durante questa emergenza epidemiologica i *social media* sono stati il punto di incontro per la popolazione, ritrovatasi improvvisamente isolata e confinata all'interno delle proprie abitazioni. Le informazioni, divulgate quotidianamente, erano facilmente fruibili e in breve tempo virali. Il confronto della comunità *on line* avveniva nel pieno rispetto della libertà di pensiero, lasciando ampio spazio a teorie negazioniste e complottiste.

“Gli attori stranieri hanno cercato di sfruttare le paure, le insicurezze e le preoccupazioni dei cittadini per un proprio ritorno, che deve essere distinto dal legittimo dibattito democratico in cui i cittadini esprimono preoccupazioni e critiche in relazione alla pandemia e alle misure adottate dai governi. L'ambiente informativo relativo a Covid-19 continua ad essere affollato di disinformazione e mentre molti degli obiettivi (l'Occidente in quanto tale, l'UE e la NATO, gli Stati Uniti) e le tematiche rimangono gli stessi, sono emersi nuovi obiettivi, in particolare Bill e Melinda Gates e la Fondazione Gates”⁴⁵³.

“La diffusione di disinformazione o *fake news* è un elemento fondamentale del panorama delle minacce ibride. Gli utenti diventano vulnerabili e ricettivi alla disinformazione e alle notizie false a causa della paradossale eccessiva saturazione delle informazioni disponibili, combinata con una

⁴⁵¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/corona_fighting_disinformation.pdf, pagina consultata in data 20.08.20.

⁴⁵² Joint communication to the European Parliament, The European Council, The Council, The European economic and social committee and the committee of the Regions, Tackling Covid-19 disinformation - Getting the facts right, Contrasto all'epidemia da Covid-19, Documenti Astrid Rassegna, N.320, 9/2020.

⁴⁵³ <https://euvsdisinfo.eu/eeas-special-report-update-short-assessment-of-narratives-and-disinformation-around-the-covid19-pandemic-updated-23-april-18-may/>, pagina consultata in data 20.08.20.

percepita mancanza di fonti di notizie affidabili che rafforzano alcune delle nozioni e credenze preconcepite degli utenti”⁴⁵⁴.

“Da quando è stata dichiarata la pandemia globale, la richiesta di opinioni di ricercatori, scienziati ed esperti di salute pubblica è stata più grande che mai. Le lezioni apprese dalla crisi del Covid-19 mostrano che è importante promuovere le informazioni provenienti da fonti autorevoli e che le decisioni devono essere prese sulla base dei consigli di scienziati e professionisti sanitari, e che è anche essenziale mantenere un dibattito democratico. Mostrano la sfida di affrontare un ambiente online in evoluzione. Consentire ai cittadini di analizzare criticamente le informazioni online è fondamentale per affrontare la disinformazione. Queste sfide trovano una risposta migliore se la società è consapevole dei pericoli della disinformazione e della disinformazione”⁴⁵⁵.

La promozione di informazioni corrette da fonti certe dovrebbe essere l’obiettivo della divulgazione nei diversi media che caratterizzano il mondo in cui viviamo oggi. È certamente impossibile fermare il rilascio di notizie infondate e altrettanto impossibile è interromperne l’accesso. L’unico mezzo attuabile per contrastare questo fenomeno è la creazione di consapevolezza nel singolo al fine di permettergli di analizzare criticamente le informazioni da cui attinge la propria conoscenza.

9.4) La censura

“La democrazia non può funzionare senza media liberi e indipendenti. Il rispetto della libertà di espressione e la certezza del diritto sono essenziali in questi tempi incerti. Ora è più importante che mai che i giornalisti siano in grado di svolgere il proprio lavoro in modo libero e preciso, in modo da contrastare la disinformazione e garantire che i nostri cittadini abbiano accesso a informazioni cruciali”⁴⁵⁶.

Come tradotto dal discorso della Presidente della Commissione Europea, si evince che ora più che mai il lavoro dei giornalisti è fondamentale nel riportare le notizie essenziali verificate, il loro ruolo deve comprendere un’accezione di filtro in grado di scindere le notizie vere da quelle false prima di proporle al pubblico.

Un’enorme critica si è levata nei confronti del governo cinese sin dalla prima fase dell’epidemia. Il primo aspetto oggetto di polemiche ha riguardato il fatto che fossero passati diversi giorni dal riconoscimento della minaccia dell’epidemia alla divulgazione dell’allarme nel Paese, consentendo così un’ulteriore diffusione del virus. In secondo luogo, è stato oggetto di critiche il ritardo con cui

⁴⁵⁴ European Union Agency for Law Enforcement Cooperation, Catching the virus cybercrime, disinformation and the Covid-19 pandemic, 2020

⁴⁵⁵ Joint communication to the European Parliament, The European Council, The Council, The European economic and social committee and the committee of the Regions, Tackling Covid-19 disinformation - Getting the facts right, Contrasto all’epidemia da Covid-19, Documenti Astrid Rassegna, N.320, 9/2020

⁴⁵⁶ President von der Leyen, Statement on emergency measures in Member States, 2020.

Pechino ha comunicato il genoma del virus all'Organizzazione, restringendo ulteriormente i tempi di azione in merito.

Il 5 gennaio 2020, dopo la dichiarazione di Zhang Yongshen⁴⁵⁷, l'OMS dichiarò che non c'erano rischi di una trasmissione uomo-uomo e quindi non vi era necessità di misure restrittive per i viaggiatori.

Il Governo Cinese ha continuamente ostacolato la diffusione delle reali informazioni riguardo ciò che succedeva in Cina, minando la salute pubblica a livello globale. Come Amnesty International ha dichiarato nel febbraio 2020, alcuni medici di Wuhan si erano scambiati tra colleghi opinioni e condiviso timori riguardo ad alcuni pazienti con sindrome respiratoria diffusasi nella Cina meridionale già nel 2002. Sono stati puniti dalle autorità locali e costretti al silenzio perché secondo le stesse autorità si trattava di voci prive di fondamento⁴⁵⁸.

Tra il 24 e il 25 gennaio 2020 almeno quaranta persone hanno subito avvertimenti, multe, detenzione amministrativa o penale, conferma il *Citizen Lab*⁴⁵⁹.

Secondo il Consiglio d'Europa è importante rendersi conto di come le restrizioni alla libertà di espressione e le politiche di repressione di alcuni Stati siano preoccupanti e possano essere un pericolo per tutti. Nel caso della Cina si tratta del tentativo di nascondere e respingere informazioni riguardo al numero di malattie/decessi e alla diffusione di informazioni relative al virus⁴⁶⁰.

Diverse sono state le denunce che si sono sollevate contro gli stati che hanno deliberatamente deciso di sopprimere le notizie riguardanti il virus, non curanti delle ripercussioni mondiali che avrebbero causato, determinate dai soli fattori economici e di immagine.

L'Ordine dei Medici di Torino si è espresso portando come esempio il Brasile o la Russia, ed esaminando in particolare il caso persiano, messo in evidenza da medici iraniani che prestavano servizio nel capoluogo piemontese: le autorità persiane hanno inizialmente negato l'esistenza di un'epidemia per poi affrontarla in modo approssimativo e in ritardo, gravando, quindi, su un sistema sanitario non al passo coi tempi⁴⁶¹.

⁴⁵⁷ Chief Expert on Climate Change and Green Growth, Boston University of Public Health e Boston Children's Hospital.

⁴⁵⁸ Amnesty International, *Coronavirus e diritti umani: sette cose da sapere*, 6 febbraio 2020.

⁴⁵⁹ Laboratorio interdisciplinare dell'Università di Toronto.

⁴⁶⁰ Council of Europe, *Freedom of expression and information in times of crisis*, 2020.

⁴⁶¹ Ordine dei Medici della Provincia di Torino, *Il Caso Iran e non solo: medici censurati e senza difesa*, 26 maggio 2020 in <https://omceo-to.it/areastampa/il-caso-iran-e-non-solo-medici-censurati-e-senza-difesa-la-solidarieta-dellordine-della-provincia-di-torino-ai-collegli-degli-altri-paesi/>, pagina consultata in data 25.08.20.

Alcuni paesi, primi tra tutti Cina e Russia, non solo non hanno informato riguardo la situazione virus, ma hanno proprio attuato campagne mirate alla disinformazione attorno al Covid-19 nell'Unione Europea, il cui scopo era di compromettere il dibattito democratico⁴⁶².

Impossibile non parlare della censura che è stata attuata dalla Cina: le misure di restrizione in merito alle informazioni divulgate, altamente praticate dal Governo, hanno gravemente minacciato l'equilibrio internazionale, per aver censurato quanto già appreso dai media locali con manovre di repressione militare e per aver impedito l'indagine dei paesi esteri.

9.4.1) Il regolamento sanitario internazionale

Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) o *International Health Regulations* (IHR) è uno strumento giuridico entrato in vigore il 15 giugno 2007 finalizzato a prevenire la diffusione internazionale di malattie attraverso un sistema di coordinamento internazionale, accentrato nell'OMS, basato sulla comunicazione degli eventi che possano costituire un pericolo per la salute pubblica. Adottato per la prima volta dall'Assemblea Mondiale della Sanità nel 1969, entrato in vigore il 1° gennaio 1971 e rivisto l'ultima volta nel 2005, attualmente vincolante per i 196 Stati parti, inclusi i 194 Stati membri dell'OMS, tra i quali la Cina.

Nel regolamento viene, in particolare, indicato che: “Ogni Stato Parte deve notificare all'OMS utilizzando i più efficienti mezzi di comunicazione disponibili, ed entro 24 ore dalla valutazione delle informazioni relative alla sanità pubblica, tutti gli eventi che possano costituire all'interno del proprio territorio un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale [...] In seguito ad una notifica, uno Stato Parte deve continuare a comunicare prontamente all'OMS le informazioni sulla sanità pubblica disponibili e relative all'evento notificato in modo sufficientemente preciso e dettagliato, includendo, se possibile, le definizioni di caso, i risultati di laboratorio, la fonte e il tipo di rischio, il numero dei casi e dei decessi...”⁴⁶³.

Nei primi due punti dell'articolo 6 del Regolamento Sanitario Internazionale viene sottolineata l'importanza della tempestività nella comunicazione degli eventi che possano avere rilevanza internazionale. Viene inoltre richiesta l'implementazione di tali informazioni, non appena disponibili, affinché anche l'organizzazione possa attivarsi in merito all'approfondimento del tema e all'attuazione di eventuali misure cautelari.

⁴⁶² Joint communication to the European Parliament, The European Council, The Council, The European economic and social committee and the committee of the Regions, Tackling Covid-19 disinformation - Getting the facts right, Contrasto all'epidemia da Covid-19, Documenti Astrid Rassegna, N.320, 9/2020.

⁴⁶³ Art. 6, 58^ Assemblea Mondiale della Sanità, Revisione del Regolamento Sanitario Internazionale, 2005.

Entrambi questi aspetti sono stati scarsamente rispettati dal Governo Cinese, suscitando così un significativo disappunto da parte dei paesi che hanno basato misure cautelari sulle informazioni divulgate da parte dell'OMS.

9.5) La comunicazione e la tensione in tema privacy e riservatezza durante lo stato straordinario di emergenza

“Ripartiamo insieme. Tornare a vivere normalmente è possibile. Immuni ci aiuta a farlo prima e senza rinunciare alla *privacy*”, è lo slogan di presentazione dell'*app* Immuni, *app* promossa dal Governo come strumento tecnologico di supporto alle misure attuate al fine di limitare la diffusione del virus Covid-19⁴⁶⁴. Viene evidenziata così la necessità, soprattutto in ambito emergenziale, di una comunicazione efficace sotto gli aspetti della tempestività e della veridicità delle fonti. Lo strumento proposto dal Governo si pone come collegamento tra cittadini, consentendo una rapida trasmissione della notizia di plausibile contagio grazie all'inserimento di un codice comunicato dalle aziende sanitarie locali che confermi la positività del soggetto, consentendo l'adozione di misure contenitive da parte dei cittadini venuti a contatto con il caso positivo. I limiti dell'applicazione vanno oltre l'accessibilità, inerente la tecnologia, la principale controversia nei confronti di Immuni è stata mossa in merito alla tutela dei dati personali.

L'applicazione raccoglie i dati necessari ad avvisare gli utenti della piattaforma di rientrare tra i contatti stretti di altri utenti accertati positivi al Covid-19.

L'obiettivo è quello di avvertire le persone che siano entrate in contatto stretto con soggetti risultati positivi e di conseguenza tutelarne la salute, con l'esclusiva finalità del contenimento dei contagi.

L'applicazione comunica attraverso codici anonimi, non utilizza la geolocalizzazione degli utenti, ma ne segnala gli avvenuti contatti tramite *bluetooth*. Tali codici saranno quindi caricati sugli *smartphone* degli utenti con i quali è avvenuto il contatto ma tale comunicazione avviene anche sui server del ministero.

I dati che vengono tracciati da Immuni sono “pseudonimizzati”, cioè criptati, il che significa che è possibile identificare il possessore del telefono, con gli opportuni strumenti. I dati non sono dunque “anonimizzati”, poiché le informazioni sono acquisite dal Sistema di allerta Covid-19 in forma individuale dai singoli dispositivi e consentono la possibilità di re-identificazione degli interessati.⁴⁶⁵

Il diritto alla *privacy* è “un diritto inquieto perché in costante dialettica con una tecnica mai eguale a sé stessa, ma anche con i molteplici interessi, individuali e collettivi, che di volta in volta ne

⁴⁶⁴ Cfr. Cap. X, § 10.4.

⁴⁶⁵ Provvedimento di autorizzazione al trattamento dei dati personali effettuato attraverso il Sistema di allerta Covid-19, App Immuni, 1° giugno 2020.

lambiscono i confini⁴⁶⁶. Se, dunque, la sua funzione sociale è la forza più grande della protezione dati, mai come oggi essa si rivela indispensabile, rappresentando il punto di equilibrio tra libertà e tecnica, tra persona e società, il presupposto della tenuta della democrazia anche in circostanze eccezionali. Non si dica, dunque, che la *privacy* è il lusso che non possiamo permetterci in questo tempo difficile, perché essa consente tutto ciò che è ragionevole, opportuno e consigliabile fare per sconfiggere questo male oscuro”⁴⁶⁷.

Il diritto alla protezione dei dati personali è sì un diritto fondamentale, ma non può essere riconosciuto come diritto assoluto, in quanto come nell’esempio dell’emergenza sanitaria, il diritto alla salute ha prevalso su altri diritti: la libertà personale è stata compressa e limitata.

È vero che si può identificare una minaccia al diritto alla protezione della vita privata: in quanto “ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e delle proprie comunicazioni”⁴⁶⁸ e al diritto alla protezione dei dati personali dal momento che “ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere

personale che la riguardano”⁴⁶⁹, ma è altrettanto vero che il Regolamento generale

Europeo sulla protezione dei dati dichiara alcune basi giuridiche del trattamento che rendono questo processo lecito, ovvero nel “caso in cui il trattamento sia necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica”⁴⁷⁰, o nel “caso in cui il trattamento sia necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell’interessato o di un’altra persona fisica”⁴⁷¹.

Il Presidente del Garante per la protezione dei dati personali ha affermato che davanti al collettivo interesse sanitario, altri diritti devono porsi in secondo piano, asserendo testualmente che “in momenti come questo, certamente eccezionale, ci sono naturali e dovute limitazioni alla *privacy* e alle nostre libertà. Tutto ciò va valutato bilanciando le limitazioni con un altro fondamentale diritto individuale e interesse collettivo: quello alla salute”⁴⁷².

9.6) Riflessioni conclusive

Alla luce di quanto esposto è possibile affermare che sul problema della corretta informazione nel contesto attuale l’Europa ha assunto un approccio radicato nel rispetto dei diritti fondamentali, chiarendo che il Coronavirus non può essere utilizzato come pretesto per minare la libertà di espressione, ridurre la responsabilità delle autorità pubbliche, limitare indebitamente l’accesso alle informazioni e

⁴⁶⁶ Cfr. Cap. X, § 10.3.

⁴⁶⁷ A. Soro, Presidente del Garante per la protezione dei dati personali, intervista del 19 marzo 2020 in <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9299193>, pagina consultata in data 30.08.20.

⁴⁶⁸ Art. 7, Carta dei Diritti Fondamentali dell’UE.

⁴⁶⁹ Art. 8, Carta dei Diritti Fondamentali dell’UE.

⁴⁷⁰ Art. 9, comma 2, lettera i, EU Regolamento generale sulla protezione dei dati.

⁴⁷¹ Art. 6, comma 1, lettera d., EU Regolamento generale sulla protezione dei dati.

⁴⁷² A. Soro Presidente del Garante per la protezione dei dati personali, intervista del 19 marzo 2020, cit..

la trasparenza. È stato altresì sottolineato quanto importante sia il contributo della stampa che divulga informazioni affidabili e verificate, anch'esso essenziale nella tutela della vita.

Sul singolo, quale potenziale veicolo di informazioni a bacini di utenti di indeterminata ampiezza, grava la responsabilità di ciò che comunica, sia esso di carattere intenzionale o casuale, verbale o non. È fondamentale il contributo nella divulgazione di informazioni corrette, che possano contribuire alla formazione di un'opinione pubblica consapevole, in grado di attuare comportamenti adeguati alla tutela della propria salute e quella della comunità.

A tal fine è necessario che attori chiave come autorità pubbliche, media, giornalisti, piattaforme online, verificatori di fatti e società civile rendano disponibili e facilmente visibili contenuti autorevoli relativi alla salute⁴⁷³.

“È ovvio che avremmo potuto salvare più vite ed evitare molte, molte morti se la Cina e l'OMS avessero agito più velocemente” ha affermato Ali Mokdad, docente all'*Institute for Health Metrics and Evaluation* dell'Università di Washington, in una dichiarazione al *The Associated Press* in giugno. Prosegue affermando che un atteggiamento più conflittuale da parte dell'OMS nei confronti della Cina avrebbe potuto innescare una situazione di gran lunga peggiore.

⁴⁷³ Joint communication to the European Parliament, The European Council, The Council, The European economic and social committee and the committee of the Regions, Tackling Covid-19 disinformation - Getting the facts right, *Contrasto* all'epidemia da Covid-19, Documenti Astrid Rassegna, N.320, 9/2020.

CAPITOLO X

IL DIRITTO ALLA PRIVACY NELL'EMERGENZA DEL COVID-19

di **Barbara Pizzuti**

Sommario: 10.1 Covid-19 e *privacy*: brevi cenni sulla disciplina della tutela della riservatezza – 10.2 Bilanciamento tra diritto alla *privacy* e diritto alla salute – 10.3 Il trattamento dei dati: principi generali e disciplina emergenziale – 10.3.1 Trattamento dati nel contesto sanitario – 10.3.2 Trattamento dati nel contesto lavorativo pubblico e privato – 10.3.3 Trattamento dati nel contesto scolastico – 10.3.4 Trattamento dati da parte degli enti locali – 10.3.5 Trattamento dati nel contesto delle sperimentazioni cliniche e delle ricerche mediche – 10.4 Tracciabilità dei contatti a mezzo “app” “Immuni” – 10.5 Riflessioni conclusive

10.1) Covid-19 e privacy: brevi cenni sulla disciplina della tutela della riservatezza

Come noto, a seguito della comunicazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità⁴⁷⁴, il 31 gennaio 2020 il Governo italiano ha dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativamente al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. Ecco che, con il primo Decreto-Legge⁴⁷⁵ del 23 febbraio 2020, le autorità competenti sono state tenute ad adottare ogni misura di contenimento e gestione adeguata e proporzionata all'evolversi della situazione epidemiologica. A questo sono seguiti una serie ulteriore di interventi normativi che hanno imposto misure via via più stringenti e che hanno riguardato, per ciò che qui interessa, uno tra i più importanti diritti inviolabili dell'uomo⁴⁷⁶: la *privacy*.

In effetti, con l'avvento della pandemia⁴⁷⁷ da Covid-19 si è immediatamente dubitato della sopravvivenza del diritto alla protezione dei dati personali attese le limitazioni introdotte ed imposte dal *lockdown* (si pensi alla tracciatura dei dati sanitari tra tamponi e contagi, agli incroci delle informazioni a scopo di studio epidemiologico, alle comunicazioni tra enti pubblici e privati dei dati dei cittadini positivi al virus, ecc.). A codesto dubbio hanno dato tempestiva risposta le Autorità

⁴⁷⁴ L'Organizzazione mondiale della sanità il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da Covid-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale.

⁴⁷⁵ D.L. 6/2020 convertito con modificazioni dalla Legge n. 13/2020, *Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/02/23/20G00020/sg>, pagina consultata in data 18.08.20.

⁴⁷⁶ Come sostenuto dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 38 del 1973 in cui la Consulta, investita della questione di legittimità costituzionale degli artt.161, 96, 97, 156, 168, L. n.633 1941, art.10 c.c., art.700 c.p.c., colloca il diritto in esame tra quelli inviolabili dell'uomo garantiti costituzionalmente, richiamandosi anche all'art.12 della Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo e all'art. 8 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo. In <https://www.giurcost.org/decisioni/1973/0038s-73.html>, pagina consultata in data 18.08.20

⁴⁷⁷ Conosciuto anche come “malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2” o “malattia da Coronavirus 2019” o anche “morbo da Coronavirus 2019”.

Garanti europee, compreso il Comitato UE per la protezione dei dati, lo *European Data Protection Board* (EDPB)⁴⁷⁸, per le quali: “il diritto alla *privacy* è un diritto ineliminabile, comprimibile forse, da bilanciare con altri diritti quale quello della salute, ma non eliminabile”. Inoltre, il Presidente dell’ appena citato Comitato Europeo ha rilasciato una dichiarazione con la quale pone una importante riflessione sulla questione della protezione dei dati personali in un momento così eccezionale: “Le norme sulla protezione dei dati non ostacolano le misure prese nella lotta contro la pandemia di Coronavirus. Tuttavia, vorrei sottolineare che, anche in questi tempi eccezionali, il responsabile del trattamento dei dati deve garantire la protezione dei dati personali degli interessati. Pertanto, una serie di considerazioni dovrebbe essere valutata per garantire il trattamento legale dei dati personali”.

A tal riguardo, il Regolamento Generale UE 679/2016 (noto come GDPR)⁴⁷⁹ sulla protezione dei dati personali prevede meccanismi atti a rendere applicabile la protezione dei dati anche in contesti emergenziali. Infatti, l’art. 6 - che nell’ espone il principio di liceità del trattamento dei dati personali - stabilisce che “il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ... il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell’interessato o di un’altra persona fisica”.

Alla luce di quanto disposto dalla norma richiamata, deve essere considerato lecito un trattamento di dati quando risulti necessario per proteggere un interesse essenziale per la vita dell’interessato o di un’altra persona fisica. Il trattamento è quindi lecito quando è strumentale alla tutela della vita di un numero elevato di altre persone come, per l’appunto nell’evoluzione e diffusione di fenomeni pandemici.

Tra i dati trattati per queste finalità non rientrano soltanto i dati personali cosiddetti “comuni” (come i dati anagrafici) ma anche i dati personali di tipo “particolare”, tra cui rientrano proprio quelli relativi allo stato di salute. Prima di soffermarsi sugli interventi normativi emanati dal Governo per la gestione del Covid-19, occorre esaminare la vigente normativa in ordine al trattamento della suddetta categoria di dati.

⁴⁷⁸ Il Comitato europeo per la Protezione dei Dati è un organismo europeo indipendente il cui scopo è garantire un’applicazione coerente del Regolamento generale sulla Protezione dei Dati e promuovere la cooperazione tra le autorità di protezione dei dati dell’UE. Ne fanno parte i rappresentanti delle autorità nazionali per la protezione dei dati (cioè i vari Garanti *privacy* delle nazioni aderenti all’UE) e il Garante europeo della protezione dei dati. In https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-data-protection-board_it, pagina consultata in data 20.08.20.

⁴⁷⁹ Il GDPR è un regolamento dell’Unione Europea in materia di trattamento dei dati personali e di *privacy*, adottato il 27 aprile 2016, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea il 4 maggio 2016 ed entrato in vigore il 24 maggio dello stesso anno ed operativo a partire dal 25 maggio 2018. Ha sostituito i contenuti della direttiva sulla protezione dei dati (Direttiva 95/46/CE) e, in Italia, ha abrogato gli articoli del codice per la protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003) con esso incompatibili. È stato recepito nel nostro ordinamento con D.Lgs. 110/2018, in <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Regolamento+UE+2016+679.+Arricchito+con+riferimenti+ai+Consi+derando+Aggiornato+alle+rettifiche+pubblicate+sulla+Gazzetta+Ufficiale++dell%27Unione+europea+127+del+23+m+aggio+2018>, pagina consultata in data 20.08.20.

Nella prima parte dell'art. 9 del GDPR viene introdotto il generale divieto di trattare: “dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale”, nonché “dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona”⁴⁸⁰.

Il secondo paragrafo dell'art. 9 introduce, invece, dieci tipiche circostanze che permettono di derogare al predetto divieto di trattamento. Per quel che qui rileva, tra le deroghe è previsto: a) il caso in cui l'interessato abbia prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche; b) il caso in cui il trattamento sia necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale; g) il caso in cui il trattamento sia necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri; i) il caso in cui il trattamento sia necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica⁴⁸¹. Quanto all'ipotesi sub lett. a), i dati possono essere trattati solo se il consenso rilasciato da parte dell'interessato in modo libero, specifico, revocabile, verificabile, informato e inequivocabile non essendo invece ammesso il consenso tacito o presunto. A differenza della previgente normativa non è invece più necessario che il consenso sia documentato per iscritto.

Il GDPR consente il trattamento di particolari categorie di dati nei casi in cui i dati trattati siano necessari per finalità lavorative (lett. b), ossia per consentire di disciplinare il rapporto di lavoro e il trattamento connesso alle finalità previdenziali, sanitarie⁴⁸², per motivi di sicurezza e protezione sociale. Tale deroga è consentita quando è prevista dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, fatte

⁴⁸⁰ In particolare, si tratta di dati soggetti a trattamento speciale, la cui tutela ha lo scopo di garantire la libertà di pensiero e di opinione, la dignità della persona e la libertà da possibili discriminazioni.

⁴⁸¹ Si riporta qui di seguito le lettere non menzionate dell'art. 9, secondo paragrafo, del Regolamento europeo n. 679/2016: “Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi: c) il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso; d) il trattamento è effettuato, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro che persegue finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, a condizione che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone che hanno regolari contatti con la fondazione, l'associazione o l'organismo a motivo delle sue finalità e che i dati personali non siano comunicati all'esterno senza il consenso dell'interessato; e) il trattamento riguarda dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato; f) il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitano le loro funzioni giurisdizionali; h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3; j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. In <https://www.altalex.com/documents/news/2018/04/12/articolo-9-gdpr-trattamento-di-categorie-particolari-di-dati>, pagina consultata in data 25.08.20.

⁴⁸² Cfr. www.diritto24.it

salve adeguate garanzie, per proteggere i dati personali e altri diritti fondamentali, laddove il trattamento avvenga nell'interesse pubblico e per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta, nonché per la prevenzione o il controllo di malattie trasmissibili e di altre minacce gravi alla salute (lett. g-i)⁴⁸³. Quest'ultima, includendo condizione attuale, causata dalla diffusione del Covid-19, giustifica il trattamento di categorie particolari di dati personali anche senza il consenso dell'interessato. Tale trattamento dovrebbe comunque essere soggetto a misure appropriate e specifiche a tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche⁴⁸⁴.

10.2) Bilanciamento tra diritto alla privacy e diritto alla salute

Gli interventi normativi adottati a causa dell'emergenza sanitaria, volti da un lato a contenere e prevenire la diffusione del virus, dall'altro a introdurre nuove misure a sostegno dell'economia, hanno richiesto il trattamento di dati personali, anche degli "ex dati sensibili"⁴⁸⁵.

L'esigenza di bilanciamento tra diritto alla *privacy* e diritto alla tutela della salute sorge nel momento in cui, a seguito dell'applicazione delle diverse misure di contenimento del contagio, il cittadino è obbligato a fornire talune informazioni personali alle autorità competenti per poter permettere loro di garantire non solo la sua salute, ma anche la salute di tutta la popolazione. Emblematico, in questo senso, l'obbligo della compilazione del modulo di autocertificazione per giustificare gli spostamenti, nonché l'utilizzo dei dati di localizzazione da dispositivi mobili per monitorare, contenere o attenuare la diffusione del Covid-19.

Il presidente dell'Autorità garante italiana per la protezione dei dati personali, per sottolineare la suddetta esigenza di bilanciamento, ha affermato che: "In momenti come questo, certamente eccezionale, ci sono naturali e dovute limitazioni alla *privacy* ed alle nostre libertà. Tutto ciò va valutato bilanciando le limitazioni con un altro fondamentale diritto individuale e interesse collettivo: quello alla salute"⁴⁸⁶. Lo Stato italiano si trova dunque ad affrontare una emergenza inedita e

⁴⁸³ Cfr. www.altalex.it

⁴⁸⁴ La nozione di «sanità pubblica», interpretata secondo la definizione del regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, comprende tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale a essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità. Il trattamento dei dati relativi alla salute effettuato per motivi di interesse pubblico non dovrebbe comportare il trattamento dei dati personali per altre finalità da parte di terzi, quali datori di lavoro, compagnie di assicurazione e istituti di credito. In <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1338&from=EN>, pagina consultata in data 25.08.20.

⁴⁸⁵ Così definiti dal precedente Codice *Privacy* (D.Lgs. 196/2003).

⁴⁸⁶ Si riporta l'intero testo del discorso: "Sono informazioni delicate e sensibili. Tuttavia, l'emergenza legata all'epidemia comprime alcune libertà. Penso ai cittadini che sono nelle caserme per la quarantena proprio per evitare i contagi. In casi così il diritto alla *privacy* subisce delle limitazioni. Va sottolineato, comunque, che tutto questo insieme di informazioni deve essere gestito con la giusta cautela da chi si occupa dell'emergenza. E quindi, nel caso attuale, saranno la protezione civile e gli ospedali a dover valutare fino a che punto i cittadini vadano informati. Non è utile, anzi è pericolosa la rincorsa alle informazioni. Anche perché la priorità resta quella di tutelare chi si trovi già in situazioni di sofferenza".

drammatica, in cui inevitabilmente entrano in gioco la tutela di principi e valori diversi: da un lato, si trovano la vita e la salute, intesi come beni non solo dell'individuo ma anche della collettività; dall'altro vi è l'esigenza di non far venire meno alcuni capisaldi del costituzionalismo, come la garanzia della protezione dei dati personali⁴⁸⁷.

Ci si deve interrogare su quale sia il compromesso accettabile nel doveroso bilanciamento tra la tutela della salute pubblica e della riservatezza.

Bisogna partire dal presupposto che i diritti fondamentali, tra cui il diritto alla protezione dei dati, non sono assoluti ma anzi, rientrano nell'alveo dell'art 52, paragrafo 1 e 3 della Carta UE⁴⁸⁸ che prevede la possibilità che taluni diritti e libertà riconosciuti dalla stessa Carta UE possano subire delle limitazioni laddove queste ultime siano necessarie e rispondano ad obiettivi di interesse generale, sanciti nell'articolo 3 del Trattato sull'Unione europea (TUE)⁴⁸⁹.

Parimenti, anche il già richiamato art. 9 paragrafo 2 (i) GDPR ammette il trattamento di dati personali per "ragioni di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, come la protezione da gravi minacce transfrontaliere per la salute". Negli stessi termini, il considerando 52 del GDPR, si riferisce

⁴⁸⁷ G. Biscontini, M. E. Comba, E. Del Prato, L. A. Mazzaroli, A. Poggi, G. Valditara, F. Vari, "Le tecnologie al servizio della tutela della vita e della salute e della democrazia. Una sfida possibile", in *Rivista Federalismi paper* - 23 marzo 2020, in <https://www.letteral50.it/wp-content/uploads/2020/12/23032020165227.pdf>, pagina consultata in data 25.08.20.

⁴⁸⁸ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, articolo 52 - Portata e interpretazione dei diritti e dei principi, paragrafi 1 e 3: 1. Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. 3. Laddove la presente Carta contenga diritti corrispondenti a quelli garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, il significato e la portata degli stessi sono uguali a quelli conferiti dalla suddetta convenzione. La presente disposizione non preclude che il diritto dell'Unione conceda una protezione più estesa. In <https://fra.europa.eu/it/eu-charter/article/52-portata-e-interpretazione-dei-diritti-e-dei-principi>, pagina consultata in data 28.08.20.

⁴⁸⁹ Art. 3. 1. L'Unione si prefigge di promuovere la pace, i suoi valori e il benessere dei suoi popoli. 2. L'Unione offre ai suoi cittadini uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia senza frontiere interne, in cui sia assicurata la libera circolazione delle persone insieme a misure appropriate per quanto concerne i controlli alle frontiere esterne, l'asilo, l'immigrazione, la prevenzione della criminalità e la lotta contro quest'ultima. 3. L'Unione instaura un mercato interno. Si adopera per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva, che mira alla piena occupazione e al progresso sociale, e su un elevato livello di tutela e di miglioramento della qualità dell'ambiente. Essa promuove il progresso scientifico e tecnologico. L'Unione combatte l'esclusione sociale e le discriminazioni e promuove la giustizia e la protezione sociali, la parità tra donne e uomini, la solidarietà tra le generazioni e la tutela dei diritti del minore. Essa promuove la coesione economica, sociale e territoriale, e la solidarietà tra gli Stati membri. Essa rispetta la ricchezza della sua diversità culturale e linguistica e vigila sulla salvaguardia e sullo sviluppo del patrimonio culturale europeo. 4. L'Unione istituisce un'unione economica e monetaria la cui moneta è l'euro. 5. Nelle relazioni con il resto del mondo l'Unione afferma e promuove i suoi valori e interessi, contribuendo alla protezione dei suoi cittadini. Contribuisce alla pace, alla sicurezza, allo sviluppo sostenibile della Terra, alla solidarietà e al rispetto reciproco tra i popoli, al commercio libero ed equo, all'eliminazione della povertà e alla tutela dei diritti umani, in particolare dei diritti del minore, e alla rigorosa osservanza e allo sviluppo del diritto internazionale, in particolare al rispetto dei principi della Carta delle Nazioni Unite. 6. L'Unione persegue i suoi obiettivi con i mezzi appropriati, in ragione delle competenze che le sono attribuite nei trattati. In <https://www.assemblea.emr.it/europedirect/formazione/a-scuola-d-europa/i-nostri-percorsi-didattici/percorsi-didattici-2018-2019/insegnanti/europa-futuro-plurale/stefania-schede-approfondimento/note/art-3-trattato-sull-union-eeuropea>, pagina consultata in data 28.08.20.

alle deroghe al divieto di trattamento di dati sensibili giustificato a “scopi di monitoraggio e allarme” e “prevenzione o controllo delle malattie trasmissibili e di altre gravi minacce per la salute”; il considerando 46 si riferisce alla liceità di alcuni tipi di trattamento che servono a proteggere un interesse essenziale per la vita degli individui, “incluso il monitoraggio delle epidemie e la loro diffusione”. Inoltre, l’art. 23 GDPR stabilisce che ogni Stato membro, come la stessa Unione Europea, può limitare la portata degli obblighi e dei diritti previsti in materia di trattamento dei dati personali, qualora tale limitazione rispetti l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e sia una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per salvaguardare importanti e determinati interessi pubblici generali.

È proprio il criterio valutativo della “stretta necessità e proporzionalità” che garantisce quel ricercato equilibrio tra interessi diversi⁴⁹⁰. In pratica, le estensioni alla possibilità di effettuare i trattamenti sono giustificate solo se risultino funzionali alla salvaguardia della salute, un bene valutato come prevalente dall’art 8 della Convenzione europea dei diritti dell’uomo (CEDU)⁴⁹¹ e dal sopra citato art. 52 della Carta UE.

Il diritto alla salute assume una posizione centrale e preponderante nel sistema dei diritti fondamentali⁴⁹². La Corte Costituzionale si è più volte espressa al riguardo, individuando il bene della vita come bene supremo. Nella sentenza n. 223 del 1996⁴⁹³ la Corte ha dichiarato l’illegittimità costituzionale della normativa che non vietava in maniera assoluta l’estradizione dall’Italia verso Paesi che applicano la pena di morte (nel caso di specie gli Stati Uniti d’America), affermando che il divieto di tale pena “si configura nel sistema costituzionale quale proiezione della garanzia accordata al bene fondamentale della vita, che è il primo dei diritti inviolabili dell'uomo riconosciuti dall'art. 2”. Ancora, nella sentenza⁴⁹⁴ n. 35 del 1997 si afferma che “si è rafforzata la concezione, insita nella Costituzione italiana, in particolare nell'art. 2, secondo la quale il diritto alla vita, inteso nella sua estensione più lata, sia da iscriversi tra i diritti inviolabili, e cioè tra quei diritti che occupano nell'ordinamento una posizione, per dir così, privilegiata, in quanto appartengono - per usare

⁴⁹⁰ B. Calderini, “Covid-19, tra diritto alla salute e tutela della privacy: la scelta che l’Italia deve fare”, 24 marzo 2020, <https://www.agendadigitale.eu>, pagina consultata in data 21.10.20.

⁴⁹¹ Articolo 8 - Diritto al rispetto della vita privata e familiare: 1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza. 2. Non può esservi ingerenza di una autorità pubblica nell’esercizio di tale diritto a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell’ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute o della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui.

⁴⁹² Cfr. Cap. II, § 2.1.

⁴⁹³ Corte Costituzionale, 27/06/1996, n. 223 in https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?param_ecli=ECLI:IT:COST:1996:223, pagina consultata in data 21.08.20.

⁴⁹⁴ Corte Costituzionale, 10/02/1997, n. 35, in <https://www.giurcost.org/decisioni/1997/0035s-97.htm>, pagina consultata in data 21.08.20.

l'espressione della sentenza n. 1146 del 1988 - all'essenza dei valori supremi sui quali si fonda la Costituzione italiana". Nella sentenza⁴⁹⁵ n. 242 del 2019 si parla del "diritto alla vita, riconosciuto implicitamente – come «primo dei diritti inviolabili dell'uomo» (sentenza n. 223 del 1996), in quanto presupposto per l'esercizio di tutti gli altri – dall'art. 2 Cost. (sentenza n. 35 del 1997), nonché, in modo esplicito, dall'art. 2 CEDU".

Tuttavia, in parte della dottrina questo pare non essere condiviso ed infatti si ritiene che il bilanciamento tra tali diritti debba effettuarsi senza assegnare prevalenza incondizionata ad uno dei suoi termini, che ove costituisse il riflesso di una gerarchia istituita tra i diritti implicati darebbe luogo inevitabilmente alla "tirannia" di un diritto sugli altri, mentre in realtà "tutti i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione si trovano in un rapporto di integrazione reciproca"⁴⁹⁶.

Spostando il dibattito da questioni di principio a circostanze concrete, il caso più controverso ha riguardato l'utilizzo dell'app Immuni, un sistema di rilevazione tra *smartphone* che entrano in contatto via *bluetooth* (cfr. § 10.4). A tal riguardo, occorre non solo domandarsi "se" adottare un tale strumento ma anche "come" questo possa essere sviluppato in modo che i benefici, in termini di potenzialità di contrasto alla diffusione del virus, non siano inferiori agli effetti collaterali in termini di compressione del diritto alla riservatezza. Tecnicamente, il problema sta nella corretta attuazione del principio di minimizzazione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita (*by design e by default*)⁴⁹⁷. In quest'ottica, è fondamentale che vengano rispettati i crismi di cui all'art. 25 GDPR⁴⁹⁸, che impone misure tecniche e organizzative di sicurezza e garanzia di protezione adeguate

⁴⁹⁵ Corte Costituzionale, 22/11/2019, n. 242, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/11/27/T-190242/s1>, pagina consultata in data 21.08.20.

⁴⁹⁶ V. Cuffaro, "La protezione dei dati personali ai tempi dell'epidemia", in rivista "Corriere giuridico", 2020, 6, 729 (commento alla normativa). Così anche la Corte Costituzionale, sentenza n. 85 del 2013, sul "caso Ilva" e a proposito della necessità di "un ragionevole bilanciamento tra diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione, in particolare alla salute (art. 32 Cost.), da cui deriva il diritto all'ambiente salubre, e al lavoro (art. 4 Cost.), da cui deriva l'interesse costituzionalmente rilevante al mantenimento dei livelli occupazionali ed il dovere delle istituzioni pubbliche di spiegare ogni sforzo in tal senso", in <https://www.quotidianogiuridico.it/documents/2020/09/17/la-protezione-dei-dati-personali-ai-tempi-dell-epidemia>, pagina consultata in data 26.08.20.

⁴⁹⁷ Il Regolamento europeo per la protezione dei dati personali impone al titolare del trattamento l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate al fine di tutelare i dati da trattamenti illeciti. L'articolo 25, in particolare, introduce il principio di "privacy by design" e "privacy by default", un approccio concettuale innovativo che impone alle aziende l'obbligo di avviare un progetto prevedendo, fin da subito, gli strumenti e le corrette impostazioni a tutela dei dati personali, in <https://www.altalex.com/documents/news/2018/04/12/articolo-25-gdpr-protezione-dei-dati>, pagina consultata in data 20.08.20.

⁴⁹⁸ 1. Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche costituiti dal trattamento, sia al momento di determinare i mezzi del trattamento sia all'atto del trattamento stesso il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonimizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del presente regolamento e tutelare i diritti degli interessati. 2. Il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento. Tale obbligo vale per la quantità dei dati personali raccolti, la portata del trattamento, il periodo di conservazione e l'accessibilità. In particolare, dette misure garantiscono che, per impostazione predefinita, non siano resi accessibili dati

al caso di specie. È stato, infatti, sostenuto che al fine di garantire la massima sicurezza nella raccolta e trattamento dei dati, si debba procedere “nel modo meno invasivo possibile per gli interessati, privilegiando l'uso di dati pseudonimizzati (ove non addirittura anonimi), ricorrendo alla reidentificazione laddove vi sia tale necessità, ad esempio per contattare i soggetti potenzialmente contagiati”. Lo stesso conclude con un’ammonizione: “la chiave è nella proporzionalità, lungimiranza e ragionevolezza degli interventi, oltre che nella loro temporaneità. Il rischio che dobbiamo esorcizzare è quello dello scivolamento inconsapevole dal modello coreano a quello cinese, scambiando per efficienza la rinuncia a ogni libertà e la delega cieca all’algoritmo per la soluzione salvifica”⁴⁹⁹. Per fortuna, pare che tale ammonizione sia stata recepita nel nostro ordinamento, tanto che il comma 6 dell’art. 14 del D.L.⁵⁰⁰ n. 14 del 9 marzo 2020 dispone che: “Al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, i soggetti di cui al comma 1 adottano misure idonee a ricondurre i trattamenti di dati personali effettuati nel contesto dell'emergenza, all'ambito delle ordinarie competenze e delle regole che disciplinano i trattamenti di dati personali”⁵⁰¹.Risulta evidente come il Decreto-legge appena citato abbia attenuato la responsabilità di chi opera nella gestione e contenimento sanitario dell’emergenza in corso⁵⁰². In virtù di ciò, i soggetti operanti nel Servizio nazionale di Protezione Civile, unitamente agli uffici del Ministero della Salute e dell’Istituto Superiore di Sanità, attraverso anche le strutture pubbliche e private che operano nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, con la collaborazione dei soggetti deputati a monitorare l’andamento della malattia, possono effettuare trattamenti (ivi inclusa la comunicazione tra loro) dei dati personali, che risultino necessari all’espletamento delle funzioni attribuitegli nell’ambito dell’emergenza determinata dal diffondersi del Covid-19.

L’agevolazione del trattamento dei dati personali durante questa crisi sanitaria ha avuto come contraltare una inevitabile compressione del diritto alla *privacy*. È assodato, dunque, che il diritto alla

personali a un numero indefinito di persone fisiche senza l'intervento della persona fisica. 3. Un meccanismo di certificazione approvato ai sensi dell'articolo 42 può essere utilizzato come elemento per dimostrare la conformità ai requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

⁴⁹⁹ Cfr. www.garanteprivacy.it

⁵⁰⁰ D.L. 14/2020, *Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza Covid-19*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/09/20G00030/sg>, pagina consultata in data 02.09.20.

⁵⁰¹ News - *Privacy ed emergenza Coronavirus: “Il Garante Privacy apre alla possibilità del “contact tracing”*, 27/03/2020.

⁵⁰² 1. Il trattamento dati è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita. 2. Il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale. 3. Il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria. 4. Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, quali attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, nonché compiti dei soggetti operanti in ambito sanitario, così come compiti di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica.

salute primeggia su tutti gli altri, così come sottolineato dallo stesso Garante Italiano della *Privacy* nel parere del 2 febbraio 2020 (che, come già specificato, autorizza modalità semplificate di trattamento in favore della Protezione Civile al fine di rendere efficaci le misure di prevenzione e di contenimento del contagio)⁵⁰³.

10.3) Il trattamento dei dati: principi generali e disciplina emergenziale

L'art. 5, parte II, del GDPR definisce i principi generali applicabili al trattamento dei dati personali. Alla lett. a) viene enunciato il principio di liceità, trasparenza e correttezza, dove per “liceità” si intende che un trattamento deve essere conforme all'ordinamento generale⁵⁰⁴; per “correttezza” si intende che il trattamento deve svolgersi in maniera leale e onesta⁵⁰⁵; per “trasparente” si intende che le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento di tali dati personali siano facilmente accessibili e comprensibili e che sia utilizzato un linguaggio semplice e chiaro⁵⁰⁶.

Alla lett. b) viene sancito il principio di finalità in base al quale i dati personali vanno trattati per finalità determinate, specificate in modo esplicito, chiaro e non equivoco. Dette finalità devono inoltre essere legittime in forza dei presupposti di liceità del trattamento contemplati all'articolo 6, comma 1, GDPR⁵⁰⁷.

Seguono poi alla lett. c) i principi di adeguatezza, pertinenza e non eccedenza: con “adeguatezza” si fa riferimento alla mole di dati necessaria a realizzare la finalità dichiarata; con “pertinenza” si intende

⁵⁰³ Parere sulla bozza di ordinanza recante disposizioni urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili - 2 febbraio 2020, in <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9265883>, pagina consultata in data 06.09.20.

⁵⁰⁴ Nello specifico, il considerando n. 40 afferma che “perché sia lecito, il trattamento di dati personali dovrebbe fondarsi sul consenso dell'interessato o su altra base legittima prevista per legge dal presente Regolamento o dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, come indicato nel presente Regolamento, tenuto conto della necessità di ottemperare all'obbligo legale al quale il titolare del trattamento è soggetto o della necessità di esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o di esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso”, in <https://www.mettitinluce.it/considerando-40-gdpr/>, pagina consultata in data 06.09.20.

⁵⁰⁵ Si tratta di un principio generale già conosciuto dal nostro ordinamento giuridico agli articoli 1175 c.c.: “Il debitore e il creditore devono comportarsi secondo le regole della correttezza” e 1375 c.c.: “Il contratto deve essere eseguito in buona fede”.

⁵⁰⁶ Vedi il Considerando n. 39 del Regolamento, in <https://www.mettitinluce.it/considerando-39-gdpr/>, pagina consultata in data 06.09.20.

⁵⁰⁷ Art. 6, comma 1 GDPR: 1. Il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

a) l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità; b) il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso; c) il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento; d) il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; e) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; f) il trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l'interessato è un minore. In <https://www.altalex.com/documents/news/2018/04/12/articolo-6-gdpr-liceita-del-trattamento>, pagina consultata in data 06.09.20.

che il dato raccolto serve a quella determinata finalità; con “non eccedenza” si fa riferimento al c.d. principio di necessità in base al quale il titolare del trattamento deve raccogliere solo i dati che sono indispensabili al raggiungimento delle finalità predeterminate⁵⁰⁸. Con il principio di esattezza ed aggiornamento di cui alla lett. d) si fa riferimento rispettivamente alla veridicità ed all’attualità del dato; in base al principio di identificazione dell’interessato per la giusta durata del trattamento (lett. e), i dati possono essere conservati in modo da permettere l’identificazione dell’interessato solo per il tempo necessario a realizzare la finalità⁵⁰⁹; il principio di sicurezza adeguata (lett. f) esprime la necessità che il titolare del trattamento ponga in essere appropriate misure di sicurezza sia da un punto di vista informatico che giuridico; infine, in virtù del principio di responsabilizzazione (*Accountability*)⁵¹⁰, il titolare del trattamento deve adottare politiche e attuare misure adeguate per garantire ed essere in grado di dimostrare che il trattamento dei dati personali effettuato è conforme al Regolamento UE (cfr. § 10.2)⁵¹¹.

In merito al trattamento dei dati nell’emergenza sanitaria in corso, con dichiarazione del 19 marzo 2020, l’*European Data Protection Board* (EDPB), Comitato europeo per la protezione dei dati personali) ha dettato i criteri⁵¹² per orientare gli Stati membri nell’adozione di misure nel rispetto dei principi generali predetti.

Sono tre gli aspetti fondamentali che si evincono da tale dichiarazione: in primo luogo, la definizione dei presupposti di liceità del trattamento dei dati sia in ambito lavorativo che ad uso sanitario, prevedendo la possibilità che le autorità competenti possano trattare i dati anche senza il consenso dei singoli interessati per motivi di interesse pubblico rilevante nel settore della sanità pubblica; in secondo luogo, la precisazione della necessità del rispetto dei principi fondamentali per il trattamento dei dati personali, che dovrà essere comunque garantita specie con riguardo alla trasparenza sia sulla finalità che sull’utilizzo dei dati personali; in terzo luogo, l’utilizzo dei dati di localizzazione da dispositivi mobili per il quale dovrà essere sempre garantito l’anonimato, la liceità e proporzionalità

⁵⁰⁸ Il principio di necessità è noto anche come principio di minimizzazione: i sistemi informativi e i programmi informatici devono essere configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità.

⁵⁰⁹ L'unica deroga ammessa è l'archiviazione per ragioni di pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici.

⁵¹⁰ Si tratta di un principio sviluppato nel corso della 32esima conferenza mondiale in tema di *privacy*, svoltasi a Gerusalemme nel 2010, e applicato in ambito aziendale.

⁵¹¹ M. Soffientini, *Privacy, presupposti di legittimità del trattamento dati nella UE*, in *Rivista Diritto e pratica del lavoro*, 2017, 38, 2265 (commento alla normativa).

⁵¹² Il testo completo è consultabile sul sito: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9295504>, pagina consultata in data 10.09.20.

nelle misure adottate dagli Stati membri nonché la volontarietà dell'utente ad accedere su queste piattaforme, quindi il suo consenso⁵¹³.

Inoltre, l'EDPB ha sottolineato che il GDPR e la direttiva 2002/58/CE⁵¹⁴ relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche (c.d. direttiva *e-privacy*) contengono norme specifiche che consentono l'uso di dati anonimi o personali per sostenere le autorità pubbliche e altri soggetti, a livello nazionale e dell'UE, nel monitoraggio e nel contenimento della diffusione⁵¹⁵ del virus SARS-CoV-2.

Similmente, in data 20 marzo 2020 anche l'associazione *European Digital Right* (Edri)⁵¹⁶ ha emesso un comunicato con cui invitava l'Unione Europea e gli Stati membri, nell'adozione delle misure necessarie al contenimento del virus, a rispettare i seguenti aspetti: a) rispetto dei diritti fondamentali tale per cui qualsiasi misura di emergenza che possa violare tali diritti deve essere temporanea, limitata e controllata; b) protezione dei dati anche in ottica futura e in particolare i dati sulla localizzazione dovranno essere resi anonimi e in nessun modo potranno essere utilizzati per profitto dagli enti privati; c) limitazione del trattamento solamente al Covid-19; d) temporaneità delle misure tecniche; e) trasparenza nell'adozione delle misure tecniche nei confronti degli interessati; f) impegno per evitare discriminazioni; g) difesa della libertà di informazione e di espressione con particolare riferimento all'utilizzo di strumenti automatici per moderare i contenuti e alla tutela dei sostenitori dei diritti umani; h) accessibilità alla rete Internet per il diritto all'accesso e alla condivisione delle informazioni; i) nessuna monetizzazione o guadagno derivante dalla raccolta di dati personali ricavati nell'ambito di tali misure di contrasto all'emergenza sanitaria da parte delle aziende⁵¹⁷.

10.3.1) Trattamento dati nel contesto sanitario

Il principio del controllo della circolazione dei dati personali, proprio per la sua ampiezza e genericità, si declina diversamente in relazione ai diversi contesti del trattamento⁵¹⁸.

⁵¹³ V. Bottega, *La privacy ai tempi del Covid-19: presente, annullata o mai avuta?* 22 aprile 2020, in <https://www.diritto.it/la-privacy-ai-tempi-del-covid-19-presente-annullata-o-mai-avuta/>, pagina consultata in data 28.10.20.

⁵¹⁴ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche), in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0058>, pagina consultata in data 28.10.20.

⁵¹⁵ Si veda la precedente dichiarazione del Comitato europeo per la protezione dei dati sul focolaio di Covid-19.

⁵¹⁶ *European Digital Rights* (EDRi) è un'associazione non a scopo di lucro con sede a Bruxelles, in Belgio. EDRi è stata fondata nel giugno 2002 a Berlino da dieci ONG di sette paesi. L'obiettivo è quello di promuovere, proteggere e sostenere i diritti civili nel campo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

⁵¹⁷ Da Quotidiano - *Privacy* e Coronavirus.

⁵¹⁸ C. Camardi, C. Tabarrini, *Contact tracing ed emergenza sanitaria. "Ordinario" e "straordinario" nella disciplina del diritto al controllo dei dati personali*, in rivista *"La nuova giurisprudenza civile"*, 2020, 3 - Supplemento, 32 (commento alla normativa).

In relazione alle FAQ⁵¹⁹ relative all'emergenza sanitaria Covid-19 pubblicate sul sito istituzionale del Garante per la protezione dei dati personali per mettere in guardia da misure azzardate ed eccessivamente intrusive⁵²⁰.

Al n. 1 viene esaminato il trattamento dei dati nel contesto sanitario nell'ambito dell'emergenza epidemica. Viene qui messo in evidenza come tutti i professionisti sanitari, oltre all'obbligo di osservazione delle disposizioni emergenziali, possano raccogliere le informazioni ritenute necessarie nell'ambito delle attività di cura dei loro pazienti, ivi comprese quelle legate alla presenza di sintomi da Covid-19 e l'identità della persona positiva con cui il paziente è venuto in contatto.

Si avverte poi che l'accertamento e la raccolta di informazioni relative ai sintomi tipici del Coronavirus e alle informazioni sui recenti spostamenti di ogni individuo spettano invece agli operatori sanitari e al sistema attivato dalla protezione civile, unici organi deputati a garantire il rispetto delle regole di sanità pubblica.

La disciplina vigente vieta la diffusione dei dati relativi alla salute e più nello specifico impartisce l'impossibilità per le aziende sanitarie di diffondere, attraverso siti web o altri canali, i nominativi dei casi accertati o dei soggetti sottoposti alla misura dell'isolamento per finalità di contenimento della diffusione dell'epidemia. Queste ultime possono, però, inviare via e-mail ai soggetti in isolamento domiciliare informazioni sulle regole da rispettare durante la quarantena, con l'accortezza di inserire, nel caso di messaggi rivolti a più destinatari, l'indirizzo dei destinatari dell'e-mail nel campo denominato "copia conoscenza nascosta" (ccn), al fine di evitare che tutti i destinatari della predetta comunicazione vengano a conoscenza dell'indirizzo e-mail degli altri soggetti posti in isolamento.

Ancora, viene sottolineata la possibilità per le strutture sanitarie di creare un servizio di call center per dare informazioni ai familiari sullo stato di salute dei pazienti colpiti dal virus che non sono in grado di comunicare con loro in via autonoma, individuando le modalità più opportune ed efficaci da adottare in concreto.

Viene espressa la possibilità, in capo alle strutture sanitarie, di comunicare ai servizi funebri la causa del decesso da Covid-19.

Viene inoltre rimarcato come il medico possa inviare all'assistito la ricetta relativa alle prescrizioni dei farmaci per posta elettronica, via SMS o telefonicamente. Del pari, durante il periodo emergenziale è possibile inviare direttamente al farmacista la ricetta per l'acquisto di un farmaco, con gli stessi canali. In effetti, nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 58

⁵¹⁹ Le FAQ sono volte a calare nella eccezionale situazione di emergenza sanitaria che stiamo vivendo a livello mondiale i principi che il Regolamento UE 679/2016 aveva espresso a livello generale.

⁵²⁰ Liberamente accessibile dall'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/temi/coronavirus/faq>.

del 19 marzo 2020⁵²¹ si afferma che “Con specifico riferimento all’emergenza epidemiologica da Covid-19, l’Ufficio del Garante, considerate le previsioni governative relative alla necessità di evitare qualsiasi forma di assembramento che si potrebbe determinare anche nella permanenza nelle sale di attesa dei medici prescrittori, ha fornito la propria disponibilità, al fine di individuare, già nell’immediato e fino alla cessazione dello stato emergenziale, modalità alternative alla stampa del promemoria cartaceo della ricetta che siano prontamente e agevolmente applicabili”; ed ancora, è stato suggerito di “considerare come modalità di consegna all’interessato del “promemoria dematerializzato” della ricetta elettronica, oltre al FSE⁵²², le soluzioni tecniche già individuate nella disciplina sulle modalità di consegna digitale dei referti”.

Infine, oltre alla possibilità di effettuare controlli della temperatura corporea a tutti i passeggeri di voli europei e internazionali in arrivo negli aeroporti italiani, viene promossa la possibilità di effettuare screening sierologici per il Covid-19 nei confronti di lavoratori appartenenti a categorie di soggetti considerati a maggior rischio. Tali screening possono essere promossi dai Dipartimenti di prevenzione della regione, ma la partecipazione ai test può avvenire solo su base volontaria.

In base ai predetti principi generali di cui all’art. 5 del GDPR, i dati devono essere trattati in modo lecito e corretto, devono essere raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, devono essere esatti e aggiornati, pertinenti, completi e non eccedenti rispetto agli scopi per i quali sono stati raccolti e usati, conservati in una forma che consenta l’identificazione dell’interessato, per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per cui sono stati raccolti.

Coloro che esercitano una professione sanitaria possono trattare i dati personali solo con il consenso⁵²³ dell’interessato. Quest’ultimo può essere prestato dall’interessato stesso oppure dal legale rappresentante o prossimo congiunto o un familiare nel caso in cui la persona si trovi in stato di impossibilità fisica o incapacità di intendere e di volere. Generalmente il consenso deve essere ottenuto prima del trattamento dei dati, tranne nel caso in cui vi sia impossibilità fisica, incapacità di agire o di intendere e di volere, se sussiste un grave rischio per la salute oppure se vi è un’urgenza medica, nei quali casi il consenso può essere prestato in un secondo momento⁵²⁴.

⁵²¹ *Parere sulle modalità di consegna della ricetta medica elettronica*, 19 marzo 2020, in <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9296257>, pagina consultata in data 29.10.20.

⁵²² Fascicolo sanitario elettronico.

⁵²³ Per tutti i dati sensibili, il consenso deve essere esplicito. Non deve essere necessariamente documentato per iscritto, anche se questa forma ne sancisce l’inequivocabilità. Il titolare, nel caso di consenso orale, deve essere in grado di dimostrare che l’interessato abbia prestato il consenso ad uno specifico trattamento. Il consenso dei minori è valido a partire dai 16 anni, mentre prima è necessario il consenso dei genitori o di chi ne fa le veci.

⁵²⁴ C. Vagnini, *Privacy, il diritto alla riservatezza in ambito sanitario*, 17 marzo 2020, <https://www.nurse24.it/infermiere/leggi-normative/privacy-diritto-riservatezza-ambito-sanitario.html>, pagina consultata in data 20.10.2020.

10.3.2) Trattamento dati nel contesto lavorativo pubblico e privato

Con riferimento al trattamento dei dati personali nei luoghi di lavoro, è utile, prima di analizzare le singole FAQ del Garante, evidenziare quelle che sono state le principali misure imposte dal Garante stesso e dalle disposizioni emergenziali ad imprese pubbliche e private per il contenimento della diffusione del contagio da Covid-19.

Dapprima, con un comunicato stampa sul trattamento di dati personali in relazione alla prevenzione del c.d. “Coronavirus” del 2 marzo 2020, il Garante *privacy* ha raccomandato alle aziende di non procedere ad acquisire dati personali con “iniziative fai da te”, ma di attenersi alle indicazioni del Ministero della Salute e delle altre Istituzioni competenti. I datori di lavoro sono stati invitati ad “astenersi dal raccogliere, a priori e in modo sistematico e generalizzato, anche attraverso specifiche richieste al singolo lavoratore o indagini non consentite, informazioni sulla presenza di eventuali sintomi influenzali del lavoratore e dei suoi contatti più stretti o comunque rientranti nella sfera extra lavorativa”⁵²⁵. La finalità di prevenzione dalla diffusione del Coronavirus deve infatti essere svolta da soggetti che istituzionalmente esercitano queste funzioni in modo qualificato⁵²⁶. Infine, è stato rimarcato l’obbligo del lavoratore di segnalare al datore di lavoro qualsiasi situazione di pericolo per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro⁵²⁷.

Sono successivamente subentrati i provvedimenti d’urgenza adottati dal Governo, in particolare il D.L. 23 febbraio 2020, n. 6, i relativi DPCM dell’8 e 9 marzo 2020, nonché il D.L.⁵²⁸ 9 marzo 2020 n. 14 in cui viene precisato che “la comunicazione dei dati personali a soggetti pubblici e privati diversi da quelli di cui al comma 1 (ossia, i suddetti soggetti operanti nel Servizio nazionale di Protezione civile) nonché la diffusione dei dati personali diversi da quelli di cui agli articoli 9 e 10 del GDPR (ossia, i dati che non rientrano in determinate categorie particolari di dati, come lo sono quelli relativi alla salute) è effettuata nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell’emergenza sanitaria in atto”.

⁵²⁵ A. Sitzia, *Coronavirus, controlli e privacy nel contesto del lavoro*, in *Rivista Il lavoro nella giurisprudenza*, 2020, 5, 495 (commento alla normativa).

Così Garante *Privacy*, No a iniziative "fai da te" nella raccolta dei dati. Soggetti pubblici e privati devono attenersi alle indicazioni del Ministero della salute e delle istituzioni competenti, nota del 2 marzo 2020, in www.garanteprivacy.it.

⁵²⁶ Come già anticipato, l’accertamento e la raccolta di informazioni relative ai sintomi tipici del Coronavirus e alle informazioni sui recenti spostamenti di ogni individuo spettano agli operatori sanitari e al sistema attivato dalla protezione civile, che sono gli organi deputati a garantire il rispetto delle regole di sanità pubblica recentemente adottate.

⁵²⁷ Al riguardo, il Ministro per la pubblica amministrazione ha recentemente fornito indicazioni operative circa l’obbligo per il dipendente pubblico e per chi opera a vario titolo presso la P.A. di segnalare all’amministrazione di provenire da un’area a rischio. In tale quadro il datore di lavoro può invitare i propri dipendenti a fare, ove necessario, tali comunicazioni agevolando le modalità di inoltro delle stesse, anche predisponendo canali dedicati; permangono altresì i compiti del datore di lavoro relativi alla necessità di comunicare agli organi preposti l’eventuale variazione del rischio “biologico” derivante dal Coronavirus per la salute sul posto di lavoro e gli altri adempimenti connessi alla sorveglianza sanitaria sui lavoratori per il tramite del medico competente, come, ad esempio, la possibilità di sottoporre a una visita straordinaria i lavoratori più esposti.

⁵²⁸ Vedi nota 518.

L'art 1 n. 7 lett. d) del DPCM⁵²⁹ dell'11 marzo 2020 ha poi impartito un'ammonizione nei confronti delle imprese, raccomandando a queste di assumere "protocolli di sicurezza anti-contagio e, laddove non fosse possibile rispettare la distanza interpersonale di un metro come principale misura di contenimento, con adozione di strumenti di protezione individuale".

Infine, in attuazione della raccomandazione diretta alle attività produttive e professionali di instaurare intese tra organizzazioni datoriali e sindacali prevista nel DPCM da ultimo citato, il 14 marzo 2020 è stato sottoscritto il "Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro"⁵³⁰ in cui è stato previsto che "Il personale, prima dell'accesso al luogo di lavoro potrà essere sottoposto al controllo della temperatura corporea⁵³¹. Se tale temperatura risulterà superiore ai 37,5°, non sarà consentito l'accesso ai luoghi di lavoro". Il datore di lavoro è tenuto, inoltre, ad informare preventivamente il personale ed eventuali terzi della preclusione dell'accesso a chi, negli ultimi 14 giorni, abbia avuto contatti con soggetti risultati positivi al Covid-19 o provenga da zone a rischio secondo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

⁵²⁹ DPCM 11 marzo 2020, *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/11/20A01605/sg>, pagina consultata in data 22.10.20.

⁵³⁰ Sabato 14 marzo 2020 è stato sottoscritto il "Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro". Il Protocollo è stato sottoscritto su invito del Presidente del Consiglio dei Ministri, del Ministro dell'economia, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro della salute, che hanno promosso l'incontro tra le parti sociali, in attuazione della misura, contenuta all'articolo 1, comma primo, numero 9), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, che - in relazione alle attività professionali e alle attività produttive - raccomanda intese tra organizzazioni datoriali e sindacali. Questo è stato sottoposto ad aggiornamento il 24 aprile 2020 ed ha l'obiettivo di fornire indicazioni operative finalizzate ad incrementare, negli ambienti di lavoro non sanitari, l'efficacia delle misure precauzionali di contenimento adottate per contrastare l'epidemia di Covid-19, in https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/protocollo_24_aprile_20_condiviso_misure_di_contrasto_Covid_19_005.pdf, pagina consultata in data 22.10.20.

⁵³¹ Il Protocollo prevede che la rilevazione in tempo reale della temperatura corporea costituisce un trattamento di dati personali e, pertanto, deve avvenire ai sensi della disciplina *privacy* vigente. A tal fine si suggerisce di: 1) rilevare a temperatura e non registrare il dato acquisto. È possibile identificare l'interessato e registrare il superamento della soglia di temperatura solo qualora sia necessario a documentare le ragioni che hanno impedito l'accesso ai locali aziendali; 2) fornire l'informativa sul trattamento dei dati personali. Si ricorda che l'informativa può omettere le informazioni di cui l'interessato è già in possesso e può essere fornita anche oralmente. Quanto ai contenuti dell'informativa, con riferimento alla finalità del trattamento potrà essere indicata la prevenzione dal contagio da Covid-19 e con riferimento alla base giuridica può essere indicata l'implementazione dei protocolli di sicurezza anti-contagio ai sensi dell'art. 1, n. 7, lett. d), del DPCM 11 marzo 2020 e con riferimento alla durata dell'eventuale conservazione dei dati si può far riferimento al termine dello stato d'emergenza; 3) definire le misure di sicurezza e organizzative adeguate a proteggere i dati. In particolare, sotto il profilo organizzativo, occorre individuare i soggetti preposti al trattamento e fornire loro le istruzioni necessarie. A tal fine, si ricorda che i dati possono essere trattati esclusivamente per finalità di prevenzione dal contagio da Covid-19 e non devono essere diffusi o comunicati a terzi al di fuori delle specifiche previsioni normative (es. in caso di richiesta da parte dell'Autorità sanitaria per la ricostruzione della filiera degli eventuali "contatti stretti di un lavoratore risultato positivo al Covid-19"); 4) in caso di isolamento momentaneo dovuto al superamento della soglia di temperatura, assicurare modalità tali da garantire la riservatezza e la dignità del lavoratore. Tali garanzie devono essere assicurate anche nel caso in cui il lavoratore comunichi all'ufficio responsabile del personale di aver avuto, al di fuori del contesto aziendale, contatti con soggetti risultati positivi al Covid-19 e nel caso di allontanamento del lavoratore che durante l'attività lavorativa sviluppi febbre e sintomi di infezione respiratoria e dei suoi colleghi.

In generale, il protocollo mira a garantire che la prosecuzione dell'attività lavorativa avvenga solo in presenza di condizioni che assicurino adeguati livelli di sicurezza e protezione, dal momento che alcune delle misure imposte ai datori di lavoro comportano un trattamento straordinario di dati personali, anche relativi alla salute, di lavoratori e terzi che accedono all'azienda.

Anche nell'attuale contesto emergenziale, il trattamento dei dati personali non può prescindere dal rispetto della normativa vigente in materia di *data protection* e, proprio con specifico riferimento a ciò, il Garante per la protezione dei dati personali è intervenuto con utili chiarimenti, tramite la pubblicazione delle FAQ sul proprio sito istituzionale, in merito alle modalità consentite di trattamento dei dati personali nel contesto dell'emergenza da Covid-19 da parte dei datori di lavoro⁵³². All'interno di queste ultime si evidenzia il fatto che la rilevazione della temperatura corporea, quando è associata all'identità dell'interessato, costituisce un trattamento di dati personali e, di conseguenza, non è ammessa la registrazione del dato relativo alla temperatura corporea rilevata, bensì, nel rispetto del principio di "minimizzazione" è consentita la registrazione della sola circostanza del superamento della soglia stabilita dalla legge e comunque quando sia necessario documentare le ragioni che hanno impedito l'accesso al luogo di lavoro. Si sottolinea altresì che anche la raccolta di auto-dichiarazioni rilasciate dai dipendenti relativamente all'eventuale esposizione al contagio da Covid-19 o alla provenienza da zone a rischio secondo le indicazioni dell'OMS comporta un trattamento di dati personali e, quindi, l'acquisizione di tali informazioni è possibile sia con riferimento a dipendenti che a terzi, ma è in ogni caso necessario che le aziende si astengano dal richiedere informazioni aggiuntive.

Con riferimento al trattamento dei dati personali svolto dal medico competente, il Garante ha precisato che permane il divieto per quest'ultimo di informare il datore di lavoro circa le specifiche patologie occorse ai lavoratori. Al più, il medico competente è tenuto a collaborare con gli addetti alla sicurezza interni all'azienda (RLS/RLST)⁵³³ al fine di proporre tutte le misure di regolamentazione legate al Covid-19 e, ai sensi del protocollo, a segnalare al datore di lavoro esclusivamente eventuali "situazioni di particolare fragilità e patologie attuali o pregresse dei dipendenti". Dall'altro lato, i datori di lavoro non possono comunicare il nome del dipendente o dei dipendenti che hanno contratto il virus a meno che l'ordinamento non lo consenta espressamente.

Il datore di lavoro deve comunicare i nominativi del personale contagiato alle autorità sanitarie competenti e collaborare con esse per l'individuazione dei "contatti stretti" al fine di consentire la tempestiva attivazione delle misure di profilassi.

⁵³² Tonucci & Partners, *Faq del garante: trattamento dei dati nel contesto lavorativo nell'ambito dell'emergenza sanitaria*, 29 maggio 2020, in <https://tonucci.com/faq-del-garante-trattamento-dei-dati-nel-contesto-lavorativo-nellambito-dellemergenza-sanitaria/>, consultato in data 23.10.20.

⁵³³ Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS); Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza territoriale (RLST).

Il datore di lavoro può inoltre richiedere l'effettuazione di test sierologici ai propri dipendenti solo su disposizione del medico competente e, in ogni caso, nel rispetto delle indicazioni fornite dalle autorità sanitarie⁵³⁴. Il Garante nelle FAQ ha infine precisato che, salvo il caso di espressa previsione di legge, il datore di lavoro non può trattare informazioni relative alla diagnosi o all'anamnesi familiare dei lavoratori (ad esempio mediante consultazione degli esiti degli esami), potendo trattare solo i dati relativi al giudizio di idoneità del dipendente.

10.3.3) Trattamento dati nel contesto scolastico

La reazione delle istituzioni scolastiche alla situazione emergenziale è stata quella di disporre la sospensione di tutte le attività. Inizialmente, tale sospensione veniva disposta dai governatori delle regioni Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Piemonte e Veneto, ciascuno individualmente e d'intesa con il Ministro della Salute, successivamente dalla regione Liguria.

A livello nazionale, invece, con il DPCM 4 marzo 2020 veniva disposta la sospensione delle attività scolastiche sull'intero territorio fino al 15 marzo, poi ribadita con il DPCM 8 marzo 2020 e, a seguire, con il DPCM 10 aprile 2020 veniva disposta la sospensione senza termine⁵³⁵. Dato tale contesto, per garantire la continuità dell'insegnamento sono state predisposte lezioni a distanza, ad orario ridotto rispetto al tempo scuola, in modo tale da portare a termine l'anno scolastico in corso e permettere agli alunni di accedere alla classe successiva o al ciclo successivo di istruzione o comunque acquisire il titolo per l'accesso al lavoro o all'istruzione superiore.

In ordine al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni scolastiche e universitarie, inevitabile per lo svolgimento della didattica a distanza, si è espresso il Presidente dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali nella lettera del 26 marzo 2020 inviata al ministro dell'Istruzione, al Ministro dell'Università e della Ricerca e al Ministro per le Pari opportunità e la Famiglia per illustrare gli obiettivi dell'atto di indirizzo che individua le implicazioni più importanti dell'attività formativa a distanza sul diritto alla protezione dei dati personali.

Nella predetta missiva è stato espressamente evidenziato che “le straordinarie potenzialità del digitale non devono indurci a sottovalutare anche i rischi, suscettibili di derivare dal ricorso a un uso scorretto o poco consapevole degli strumenti telematici”.

⁵³⁴ Solo il medico competente, infatti, in quanto professionista sanitario, tenuto conto del rischio generico derivante dal Covid-19 e delle specifiche condizioni di salute dei lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria, può stabilire la necessità di particolari esami clinici e biologici e suggerire l'adozione di mezzi diagnostici, qualora ritenuti utili al fine del contenimento della diffusione del virus e della salute dei lavoratori (cfr. § 12 del Protocollo condiviso tra il Governo e le Parti sociali aggiornato il 24 aprile 2020).

⁵³⁵ S. Nicodemo, *La scuola: dal passato al futuro, attraverso il ponte sospeso dell'emergenza (Covid-19)*, in *Rivista Federalismi*, 6 maggio 2020, in <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=42379>, pagina consultata in data 23.10.20.

Proprio per questo motivo, il provvedimento ha fornito indicazioni utili ad un utilizzo quanto più consapevole e positivo delle nuove tecnologie, dal momento che per i minori si tratta delle prime esperienze di utilizzo di simili spazi virtuali.

Al paragrafo 1 (Base giuridica del trattamento dei dati personali) è stato chiarito che: “Le scuole e le università sono autorizzate a trattare i dati, anche relativi a categorie particolari, di insegnanti, alunni (anche minorenni), genitori e studenti, funzionali all’attività didattica e formativa in ambito scolastico, professionale, superiore o universitario. In tal senso dispone la normativa di settore e, pertanto, non deve essere richiesto agli interessati (docenti, alunni, studenti, genitori) uno specifico consenso al trattamento dei propri dati personali funzionali allo svolgimento dell’attività didattica a distanza, in quanto riconducibile – nonostante tali modalità innovative – alle funzioni istituzionalmente assegnate a scuole ed atenei”.

Inoltre, come chiarito al paragrafo 2 (*Privacy by design e by default*: scelta e configurazione degli strumenti da utilizzare), spetta in primo luogo alle scuole e alle università, quali titolari del trattamento, la scelta e la regolamentazione degli strumenti più utili per la realizzazione della didattica a distanza. Tali scelte dovranno conformarsi ai principi di *privacy by design e by default*, tenendo conto, in particolare, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati⁵³⁶.

Infine, si ricorda che il trattamento dei dati deve limitarsi a quanto strettamente necessario per la fornitura dei servizi richiesti ai fini della didattica on line, senza l’effettuazione di operazioni ulteriori, la cui ammissibilità dovrà, infatti, essere valutata di volta in volta rispetto ai requisiti richiesti dal

⁵³⁶ Si rimanda agli artt. 24 e 25 del Regolamento UE/2016/679:

Articolo 24, *Responsabilità del titolare del trattamento* - 1. Tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al presente regolamento. Dette misure sono riesaminate e aggiornate qualora necessario. 2. Se ciò è proporzionato rispetto alle attività di trattamento, le misure di cui al paragrafo 1 includono l'attuazione di politiche adeguate in materia di protezione dei dati da parte del titolare del trattamento. 3. L'adesione ai codici di condotta di cui all'articolo 40 o a un meccanismo di certificazione di cui all'articolo 42 può essere utilizzata come elemento per dimostrare il rispetto degli obblighi del titolare del trattamento.

Articolo 25, *Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione dei dati per impostazione predefinita* - 1. Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche costituiti dal trattamento, sia al momento di determinare i mezzi del trattamento sia all'atto del trattamento stesso il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonimizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del presente regolamento e tutelare i diritti degli interessati. 2. Il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento. Tale obbligo vale per la quantità dei dati personali raccolti, la portata del trattamento, il periodo di conservazione e l'accessibilità. In particolare, dette misure garantiscono che, per impostazione predefinita, non siano resi accessibili dati personali a un numero indefinito di persone fisiche senza l'intervento della persona fisica. 3. Un meccanismo di certificazione approvato ai sensi dell'articolo 42 può essere utilizzato come elemento per dimostrare la conformità ai requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Regolamento quali, in particolare, i presupposti di liceità e i principi applicabili al trattamento dei dati personali.

Anche nelle FAQ pubblicate dallo stesso Garante *privacy* si fa riferimento alla possibilità di trattare i dati personali di docenti, alunni, studenti e genitori senza il consenso degli stessi e si ribadisce, peraltro, che il consenso di regola non costituisce una base giuridica idonea per il trattamento dei dati in ambito pubblico e nel contesto del rapporto di lavoro. Ancora, si sottolinea che gli istituti scolastici sono tenuti ad assicurare la trasparenza del trattamento (così anche nel provvedimento sopra citato) informando, con un linguaggio facilmente comprensibile anche dai minori, gli interessati in merito, in particolare, ai tipi di dati e alle modalità di trattamento degli stessi, ai tempi di conservazione e alle altre operazioni di trattamento, specificando che le finalità perseguite sono limitate esclusivamente all'erogazione della didattica a distanza, sulla base dei medesimi presupposti e con garanzie analoghe a quelli della didattica tradizionale. Inoltre, com'è ovvio, la scuola non può comunicare alle famiglie degli alunni l'identità dei parenti di studenti risultati positivi al Covid-19 poiché spetta alle autorità sanitarie competenti informare i contatti stretti del contagiato, al fine di attivare le previste misure di profilassi. Al più, l'istituto scolastico è tenuto a fornire alle istituzioni competenti le informazioni necessarie, affinché le stesse possano ricostruire la filiera dei contatti del contagiato, nonché, sotto altro profilo, ad attivare le misure di sanificazione recentemente disposte.

10.3.4) Trattamento dati da parte degli enti locali

Il Garante per la protezione dei dati personali è intervenuto, tramite le FAQ, per chiarire un'ulteriore importante questione, riguardante le modalità con cui gli enti locali devono trattare i dati di coloro i quali usufruiscano di servizi comunali di supporto per l'emergenza da Coronavirus.

A tal proposito, il Garante sostiene che tali servizi comunali di supporto debbano essere attivati soltanto su richiesta degli interessati⁵³⁷. Dunque, il Comune può pubblicizzare le modalità attraverso cui attivare il servizio, utilizzando i canali comunicativi che lo stesso ritiene più efficaci⁵³⁸, senza però poter raccogliere alcun dato identificativo dei potenziali destinatari delle misure (come gli elenchi dei soggetti posti in isolamento domiciliare tenuti dalle Aziende Sanitarie competenti). Una seconda questione riguarda le modalità di trattamento dei dati relativi a coloro i quali abbiano ricevuto dei contributi economici comunali. In primo luogo, il Garante ha chiarito che i Comuni hanno già

⁵³⁷ Saranno, quindi, gli interessati, dopo aver appreso dell'esistenza del servizio, a richiederlo qualora lo ritengano opportuno. In primo luogo, infatti, non tutti i soggetti in isolamento domiciliare potrebbero essere interessati a fruire di tali servizi, poiché tali esigenze potrebbero, ad esempio, essere assolte dalla famiglia o da altre reti sociali scelte dall'interessato. In secondo luogo, la modalità di attivazione "a richiesta" dei servizi citati potrebbe garantirne la fruizione anche ai soggetti che, pur non essendo in isolamento domiciliare, sono maggiormente a rischio di contagio o non possono usufruire di reti familiari o sociali (anziani, invalidi, malati cronici).

⁵³⁸ Come per esempio un numero verde, un sito Internet ecc..

predisposto i moduli con cui i soggetti interessati che si trovano in condizioni di difficoltà economica possono auto-certificare il possesso dei requisiti previsti per ottenere le misure di sostegno. Ebbene, all'interno di tali moduli devono essere indicati solo ed esclusivamente i dati indispensabili alla verifica dei presupposti (es. reddito, fruizione di altri aiuti, composizione nucleo familiare, ecc.) ma non possono contenere anche informazioni non necessarie o non pertinenti per ottenere il beneficio richiesto.

Per quanto riguarda i c.d. buoni spesa, il Garante evidenzia come alcuni bandi, predisposti dal comune e rivolti agli esercizi commerciali, prevedono il rimborso del valore nominale dei buoni utilizzati dai propri clienti a fronte della presentazione, da parte degli esercenti, di adeguata documentazione giustificativa (es. buoni spesa in originale e/o gli scontrini fiscali per cui il rimborso è richiesto). Un aspetto significativo da sottolineare è che, come specificato dal Garante stesso, non è necessario presentare gli scontrini con il dettaglio di tutta la spesa effettuata dall'interessato, ma è preferibile che l'esercizio commerciale presenti un'auto-dichiarazione circa il fatto che la richiesta di rimborso è legittima e presenta i requisiti previsti dalla legge, con contestuale impegno a conservare gli scontrini per gli eventuali controlli che il Comune riterrà di effettuare. In questa maniera, infatti, si evita che vengano comunicati al Comune dati personali degli interessati che hanno effettuato gli acquisti nonché dati che potrebbero essere anche particolari (per esempio, si potrebbe evincere lo stato di salute dell'interessato in base ai prodotti alimentari acquistati).

Una terza questione riguarda, invece, la possibilità di pubblicare i dati relativi ai destinatari di contributi di natura economica o di altri benefici. La FAQ n. 3 pone, dapprima, una premessa: la normativa sulla trasparenza stabilisce l'obbligo di pubblicazione dei nominativi dei soggetti destinatari in generale di benefici economici superiori a mille euro nel corso dell'anno solare, fermo restando che è comunque vietato diffondere detti dati qualora da essi si possa ricavare lo stato di salute o la situazione di disagio economico dell'interessato⁵³⁹. Pertanto, è compito dell'ente locale, titolare del trattamento, stabilire caso per caso se pubblicare o meno tali informazioni in considerazione del fatto che queste possono rivelare dati sulla salute oppure l'esistenza di un disagio economico o sociale dell'interessato. In ogni caso, il Comune deve rispettare il principio di minimizzazione dei dati rispetto al fine perseguito e pertanto non potrà pubblicare dati che appaiono eccessivi rispetto a tale finalità (come per esempio, l'indirizzo dell'abitazione, la residenza dell'interessato, il suo codice fiscale, le coordinate bancarie dove sono stati accreditati i contributi, l'indicazione della situazione reddituale, l'indicazione di condizioni di bisogno ecc.).Una quarta

⁵³⁹ Si tratta di un divieto funzionale alla tutela della dignità, dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati, al fine di evitare che soggetti in condizioni disagiate – economiche o sociali – soffrano l'imbarazzo della diffusione di tali informazioni, o possano essere sottoposti a conseguenze indesiderate a causa della conoscenza da parte di terzi della particolare situazione personale.

questione riguarda la possibilità per l'ente locale di diffondere i dati identificativi delle persone positive al Covid-19 o che sono state poste in isolamento. Ovviamente, è categorico il divieto, posto dalla normativa vigente, circa la diffusione dei dati relativi alla salute (e quindi i dati identificativi delle persone contagiate o poste in isolamento).

Ancora, con una quinta questione ci si è interrogati su quale sia il soggetto che possa trattare i dati dei soggetti posti in isolamento per verificare il rispetto di tale misura. In riferimento a ciò, il Garante ha sostenuto che, giacché l'attività di sorveglianza dell'isolamento domiciliare consiste in un intervento di sanità pubblica, deve essere compiuta dagli operatori sanitari. Le prefetture, invece, poiché hanno il compito di controllare che la misura dell'isolamento domiciliare sia effettivamente rispettata, possono avvalersi delle forze dell'ordine, le quali possono adottare provvedimenti sanzionatori qualora le predette misure di isolamento non siano rispettate. Queste ultime, in particolare, possono venire a conoscenza dei dati identificativi dei soggetti posti in isolamento, qualora la Prefettura deleghi loro la predetta attività di controllo.

Il Garante *privacy* ha risposto anche ad una sesta domanda concernente la tipologia di dati personali che possono essere trattati dalla polizia locale durante i controlli effettuati su strada. Sotto questo aspetto, si precisa, come già anticipato, che la verifica sull'attuazione delle misure emergenziali è assicurata dalle Prefetture con l'aiuto delle Forze dell'ordine. Proprio queste ultime, ed in particolare la polizia locale, hanno il compito di verificare il rispetto delle restrizioni dei movimenti delle persone sul territorio, effettuando il controllo delle auto-dichiarazioni rese dai cittadini. Ma, dal momento che dalle suddette verifiche e dai dati eventualmente acquisiti possono derivare gravi conseguenze per gli interessati, tali controlli devono essere necessariamente effettuati con modalità che garantiscano l'esattezza dei dati e il loro aggiornamento.

Un'ultima questione riguarda l'individuazione della tipologia di dati personali che possono essere trattati per gestire il servizio di raccolta dei rifiuti porta a porta. Sul punto, il Garante ha precisato che qualora i Comuni intendano istituire un servizio di raccolta domiciliare dei rifiuti prodotti dai soggetti posti in isolamento domiciliare, utile per evitare la circolazione degli elenchi contenenti dati sulla salute degli interessati sia all'interno degli enti locali sia tra i soggetti privati che erogano i servizi comunali, questo può essere attivato solo su richiesta del diretto interessato.

10.3.5) Trattamento dati nel contesto delle sperimentazioni cliniche e delle ricerche mediche

Fin dall'esordio della pandemia, i dati personali relativi alla salute dei pazienti sono sempre stati gestiti nella maniera più corretta possibile affinché questi stessi potessero essere utilizzati ai fini della

ricerca scientifica e della raccolta di dati statistici⁵⁴⁰, con l'evidente obiettivo di sconfiggere il rinomato virus SARS-CoV-2. Perfino l'EDBP, il 21 aprile 2020, è intervenuto in materia adottando specifiche linee guida⁵⁴¹ finalizzate ad affrontare gli aspetti giuridici fondamentali della questione⁵⁴². Sul fondamento di queste linee guida, il Garante per la protezione dei dati personali italiano ha dedicato una sezione delle FAQ sul Covid-19 proprio al "Trattamento dati nel contesto delle sperimentazioni cliniche e delle ricerche mediche nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Covid-19", cercando di tutelare il diritto fondamentale alla vita privata e alla protezione dei dati personali. Da premettere che, come specificato nelle linee guida, "le norme sulla protezione dei dati non prevalgono sulla libertà di scienza sancita dall'articolo 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE⁵⁴³, né questa su quelle. Piuttosto, sono necessari una valutazione e un bilanciamento attenti di questi diritti e libertà, che deve tradursi in un risultato rispettoso dell'essenza di entrambe le componenti".

Il fondamento giustificativo del trattamento dei dati personali nell'ambito predetto è evidentemente duplice: da una parte c'è il "consenso dell'interessato" e dall'altra ci sono i "motivi di interesse pubblico". In base al primo, i promotori e i centri di sperimentazione possono sfruttare i dati personali dei pazienti (anche quelli relativi alla salute) per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche dei medicinali, ma solo ed esclusivamente sulla base del consenso degli interessati⁵⁴⁴; in base al secondo, il trattamento dei dati può giustificarsi sulla base di motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e per fini di ricerca scientifica (art. 9, § 2, lett. a), g), i) e j) del GDPR).

Inoltre, è necessario sottolineare che, sulla base della disposizione di cui all'art. 110 del Codice della *privacy*⁵⁴⁵, il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute non è necessario

⁵⁴⁰ L'articolo 4 del GDPR non prevede una definizione esplicita di "trattamento a fini di ricerca scientifica". Come indicato nel considerando 159, "il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretato in senso lato e includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati, oltre a tenere conto dell'obiettivo dell'Unione di istituire uno spazio europeo della ricerca ai sensi dell'articolo 179, paragrafo 1, TFUE. Le finalità di ricerca scientifica dovrebbero altresì includere gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica".

⁵⁴¹ Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al Covid-19, adottate il 21 aprile 2020, https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/EDPB+-+Linee+guida+03_2020+sul+trattamento+dei+dati+relativi+alla+salute+a+fini+di+ricerca+scientifica+nel+contesto+dell'emergenza+legata+al+COVID-19.pdf/ab38e16e-c67d-772d-eb3f-5d9c8c3c112c?version=1.2, pagina consultata in data 23.10.20.

⁵⁴² V. Lemma, *Covid-19: il trattamento dei dati sanitari tra privacy e interesse pubblico*, 8 giugno 2020, in <https://www.osservatoriomalattie.it/news/invalidita-civile-esenzioni-e-diritti/16139-covid-19-il-trattamento-dei-dati-sanitari-tra-privacy-e-interesse-pubblico>, pagina consultata in data 22.10.20.

⁵⁴³ Articolo 13 (Libertà delle arti e delle scienze) "*Le arti e la ricerca scientifica sono libere. La libertà accademica è rispettata*".

⁵⁴⁴ Come specificato dalle Linee Guida del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati, il consenso deve essere "*libero, specifico, informato, inequivocabile o prestato mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile*".

⁵⁴⁵ D.Lgs. 196/2003, *Codice in materia di protezione dei dati personali*, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

per le ricerche scientifiche in campo medico, biomedico o epidemiologico, quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea. Il consenso non è inoltre necessario quando informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Normalmente, il programma di ricerca dovrebbe essere oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e dovrebbe essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante (art. 36 GDPR) ma, per evitare il blocco della raccolta dei dati per effettuare le ricerche necessarie per contrastare la crisi epidemiologica, si è introdotta una deroga all'art. 110 del Codice della *privacy* stabilendo che “i titolari che intendano svolgere trattamenti di dati personali che riguardano esclusivamente studi sperimentali e gli usi compassionevoli dei medicinali per uso umano, per la cura e la prevenzione del virus Covid-19, non sono obbligati, in forza della normativa relativa alla presente fase emergenziale, alla preventiva sottoposizione del progetto di ricerca, nonché della relativa valutazione di impatto, alla consultazione preventiva del Garante di cui all'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali”.

Infine, nella FAQ n. 4 il Garante premette che il Ministero della salute ha predisposto un bando per invitare gli IRCCS (Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico) a presentare progetti di ricerca medica con lo scopo di comprendere meglio il virus, contribuire ad una gestione clinica più efficiente dei pazienti infetti e migliorare le possibilità e l'efficacia dei trattamenti terapeutici a disposizione delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale per poi sottolineare, in stretta connessione con quanto detto precedentemente, che i trattamenti dei dati personali possono essere svolti senza il consenso degli interessati (questo perché ineriscono alle funzioni di rilevante interesse pubblico attribuite, tra gli altri, anche ai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale). I predetti IRCCS che trattano dati personali nell'ambito delle ricerche mediche finanziate dal Ministero non devono, pertanto, effettuare gli adempimenti previsti dall'art. 110 del Codice.

10.4) Tracciabilità dei contatti a mezzo app “Immuni”

Il Ministero dell'innovazione tecnologica e la digitalizzazione⁵⁴⁶, già nelle prime settimane di Marzo 2020, aveva iniziato a visionare tutte le proposte di *app* atte a registrare e contenere il Covid-19. Da un punto di vista normativo, il primo atto formale in cui si parla dell'applicazione mobile di tracciamento è l'art. 14 del D.L. 9 marzo 2020 n. 14, il cui disposto è stato poi riprodotto nell'art. 17

⁵⁴⁶ Ministero senza portafoglio istituito a settembre 2019. Esso si occupa della definizione e dell'attuazione delle politiche per lo sviluppo della società dell'informazione, nonché dell'innovazione della tecnologia sia nelle amministrazioni sia ai cittadini. Ministro attuale è Paola Pisano. In <https://innovazione.gov.it>, pagina consultata in data 23.10.20.

bis del D.L. 17 marzo 2020, n. 18⁵⁴⁷, convertito con modificazioni⁵⁴⁸ dalla L. 24 aprile 2020, n. 27. Tale disposizione, come noto, è stata introdotta per consentire agli operatori del Servizio nazionale di protezione civile, agli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, nonché ai soggetti deputati a monitorare l'esecuzione delle misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 di trattare e comunicare tra loro dati personali “per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica” attraverso l'adozione di adeguate misure di profilassi, diagnosi, assistenza sanitaria dei contagiati e gestione emergenziale del SSN.

In linea con tale scopo, la Commissione Europea ha sollecitato l'istituzione di “un quadro per il tracciamento dei contatti e l'allerta mediante l'uso di applicazioni mobili che rispetti la riservatezza dei dati”⁵⁴⁹. In Italia, l'app prescelta è stata quella progettata dalla società *Bending Spoons S.p.a.*: il 16 aprile 2020 il Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 ha firmato l'Ordinanza n. 10 relativa alla stipula del contratto di concessione gratuita della licenza d'uso sul software di *contact tracing* e di appalto di servizio gratuito con la società stessa⁵⁵⁰. Con D.L. 30 aprile 2020 n. 28, poi convertito in L. 25 giugno 2020 n. 70, ha disposto l'istituzione di una piattaforma unica nazionale per la gestione del sistema di allerta dei soggetti a rischio contagio e chiarito il quadro giuridico di riferimento per l'implementazione della stessa⁵⁵¹. In questo modo, è stata individuata l'app di tracciamento, conosciuta con il nome “Immuni”, che, riguardo le modalità di funzionamento, si compone di due parti: la prima è un sistema di tracciamento dei contatti che si basa sulla tecnologia Bluetooth, sistema sicuramente meno invasivo rispetto alla geo-localizzazione tramite il quale è possibile rilevare la vicinanza tra due *smartphone* entro un metro e ripercorrere a ritroso tutti gli incontri di una persona risultata positiva al Covid-19 (l'app conserva sul dispositivo di ciascun cittadino una lista di codici identificativi anonimi di tutti gli altri dispositivi ai quali è stata vicino);

⁵⁴⁷ D.L. 18/2020 convertito con modificazioni dalla Legge n. 27/2020, *Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19* in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/17/20G00034/sg>, pagina consultata in data 22.10.20.

⁵⁴⁸ Legge 24 aprile 2020, n. 27 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi.

⁵⁴⁹ C. Camardi e C. Tabarrini, “*Contact tracing ed emergenza sanitaria. "Ordinario" e "straordinario" nella disciplina del diritto al controllo dei dati personali*”, in rivista *Nuova giurisprudenza civile*, 2020, 3 - Supplemento, 32 (commento alla normativa).

⁵⁵⁰ Cfr. www.governo.it e www.diritto.it

⁵⁵¹ DL. 28/2020 convertito con modificazioni dalla Legge 70/2020, *Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/04/30/20G00046/sg>, pagina consultata in data 22.10.20.

la seconda è un “diario clinico” che contiene tutte le informazioni più importanti del cittadino che la utilizza (sesso, età, malattie pregresse, assunzione di farmaci ecc.)⁵⁵².

È evidente che, per poter trattare i dati in questione, debba sussistere un delicato bilanciamento tecnico tra esigenze di tutela della salute e di protezione dei dati personali.

Innanzitutto, a tutela dei dati propri di ogni cittadino, devono essere rispettati i principi generali della proporzionalità e della temporaneità in base ai quali il trattamento deve essere finalizzato all'esclusiva e dichiarata finalità di combattere il potenziale diffondersi del virus, con esclusione di qualsiasi ulteriore finalità, e deve assicurare che i dati siano raccolti in modo tale da assicurarne l'esattezza e conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per i quali sono trattati⁵⁵³. Infatti, il Decreto-Legge 30 aprile 2020, n. 28 precedentemente citato sancisce (§ 6) che l'utilizzo dell'applicazione deve essere interrotto alla data di cessazione dello stato di emergenza e comunque non oltre il 31 dicembre 2020, data a partire dalla quale tutti i dati personali trattati devono essere cancellati o resi definitivamente anonimi.

Ancora, deve essere rispettato il principio di minimizzazione, in base al quale i dati trattati dovrebbero essere limitati a quelli strettamente necessari e, dunque, l'app non dovrebbe raccogliere informazioni non correlate o non necessarie come, per esempio, dati anagrafici, identificativi di comunicazione, voci di directory del dispositivo, messaggi, registrazioni di chiamate, dati relativi all'ubicazione, identificativi del dispositivo, ecc.

Bisogna considerare, però, che il GDPR, a tutela del diritto alla salute, tende ad attenuare la perentorietà di tali principi tramite il disposto di cui all'art. 23 (Limitazioni) laddove prevede la possibilità di “limitare, mediante misure legislative, la portata degli obblighi e dei diritti di cui agli articoli 12 a 22 e 34, nonché all'articolo 5, nella misura in cui le disposizioni ivi contenute corrispondano ai diritti e agli obblighi di cui agli articoli 12 a 22, qualora tale limitazione rispetti l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e sia una misura necessaria e proporzionata in una società democratica”.

Ad ogni modo, tra i presupposti di liceità del trattamento dei dati personali figura il consenso dell'interessato, necessario per l'installazione dell'app. Lo stesso Comitato europeo per la protezione dei dati, nelle linee guida pubblicate nel documento ufficiale del 21 aprile 2020, muove dal rilievo che il monitoraggio sistematico dell'ubicazione e dei contatti tra persone fisiche costituisce una grave

⁵⁵² M. Iaselli, *App Immuni vs Covid-19: ma è una soluzione davvero efficace?*, 20 aprile 2020, in <https://www.altalex.com/documents/news/2020/04/17/app-immuni-vs-covid-19-soluzione-davvero-efficace>, pagina consultata in data 23.10.20.

⁵⁵³ V. Cuffaro, “*La protezione dei dati personali ai tempi dell'epidemia*”, in *Rivista Corriere Giuridico*, 2020, 6, 729 (commento alla normativa).

interferenza nella vita privata e può essere giustificato solo dall'adesione volontaria da parte degli utenti e dalla chiara individuazione del titolare del trattamento (il consenso, a norma dell'art. 4 del Regolamento UE, può consistere in “qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile che i dati che lo riguardano siano oggetto di trattamento”).

Altro presupposto fondamentale è che Immuni deve garantire l'anonimato, trattando dati in forma aggregata in modo tale da non consentire la successiva re-identificazione delle persone. Tuttavia, l'EDPB ha precisato che quando non è possibile elaborare solo dati anonimi, la direttiva *e-privacy*⁵⁵⁴ consente agli Stati membri di introdurre misure per salvaguardare la sicurezza pubblica. Qualora siano introdotte misure che consentono il trattamento dei dati di localizzazione in forma non anonimizzata, lo Stato membro ha l'obbligo di predisporre garanzie adeguate, ad esempio fornendo agli utenti di servizi di comunicazione elettronica il diritto a un ricorso giurisdizionale.

Infine, l'*app* Immuni per il tracciamento dei contatti utilizza un modello specifico volto, a differenza del precedente sistema centralizzato⁵⁵⁵, a rafforzare la tutela della *privacy* e la sicurezza dei dati. Si tratta di un sistema di rilevamento dell'esposizione al contagio c.d. “decentralizzato”, voluto da *Apple* e *Google*, la cui caratteristica precipua consiste nel prevedere che i dati sugli spostamenti e incontri fra i soggetti, utili ad avvisare chi si è trovato vicino a qualcuno poi rivelatosi positivo, siano gestiti direttamente dai cellulari dei cittadini tramite il *bluetooth*. Nella prassi, i codici numerici che gli *smartphone* si scambiano vengono archiviati sui dispositivi stessi e non in un server centrale, quindi tutti i dati rimarranno cifrati nel dispositivo per un massimo di 14 giorni.

Ciononostante, non mancano critiche al riguardo.

Ad esempio, il Copasir (Comitato parlamentare per la sicurezza della Repubblica) ha espresso i suoi dubbi sottolineando la necessità di non sottovalutare né i rischi tecnologici (legati a possibili attacchi di tipo informatico) né i rischi c.d. geopolitici (legati alla possibilità che i dati raccolti possano finire nelle mani di soggetti privati non nazionali). Ma, ancora più eclatante, la stessa tecnologia *bluetooth* pare essere non affidabile poiché non ha una banda di comunicazione generica come il Wi-Fi, ma utilizza i profili specifici del dispositivo, che cambiano da costruttore a costruttore. Inoltre, la banda

⁵⁵⁴ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche), in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0058>, pagina consultata in data 23.10.20.

⁵⁵⁵ La caratteristica principale del sistema centralizzato è che i codici identificativi sono generati direttamente dal server e non dal cellulare dell'utente.

è estremamente affollata e, se le antenne sono a bassissima potenza, sui dispositivi meno all'avanguardia il *bluetooth* può avere prestazioni mediocri e scadenti.

Inoltre, il software che gestisce lo stesso non è mai privo di bug e cambia a seconda del dispositivo elettronico, senza documentazione e senza supporto.

10.5) Riflessioni conclusive

Considerato quanto sopra, risulta chiaro che il rapporto tra *privacy* e sanità da sempre presenta non poche difficoltà.

Il contrasto tra questi due valori non è, tuttavia, insanabile. Infatti, le norme in materia di protezione dei dati non ostacolano assolutamente l'adozione di misure per il contrasto della pandemia da Coronavirus. Il GDPR, ad esempio, offre svariate basi giuridiche che possono essere utilizzate, in alternativa al consenso, per poter trattare dati personali come misura di contenimento del contagio.

Sostanzialmente, viene consentito un flusso di scambio di dati tra i soggetti individuati dagli artt. 4 e 13 del codice della Protezione civile⁵⁵⁶ (i componenti del Servizio Nazionale della Protezione civile e delle strutture operative ad esso connesse) nel rispetto dei principi stabiliti dall'art. 5 GDPR⁵⁵⁷, nel caso in cui ciò risulti indispensabile ai fini del contenimento dell'epidemia.

In tal modo si garantisce un bilanciamento tra gli interessi fondamentali di pari rango del nostro ordinamento, quello della protezione dei dati e quello della salute, anche se, nel sistema dei diritti fondamentali, quest'ultimo assume una posizione centrale e preponderante. Ciò è confermato sia a livello europeo, dall'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, sia a livello nazionale, dall'art. 32 della Costituzione.

Tale diritto trova, nell'attuale situazione emergenziale, una tutela del tutto particolare, in grado di consentire restrizioni di altre libertà e diritti pur sempre garantiti dalle norme costituzionali. Come analizzato nei paragrafi precedenti, sono sempre consentite limitazioni alla riservatezza per motivi di sanità pubblica e, anzi, sono considerate misure necessarie per la salvaguardia della sicurezza collettiva. Persino la stessa disciplina della protezione dei dati contempla, già al suo interno, limitazioni necessarie a garantire la salute pubblica⁵⁵⁸. Queste ultime, però, sono consentite solo se necessarie e proporzionate al perseguimento dell'unico fine del contenimento del contagio e, dunque, solo se temporalmente limitate allo stato di emergenza ad esso connesse.

⁵⁵⁶ D.L. 1/2018, *Codice della protezione civile*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/22/18G00011/sg>, pagina consultata in data 23.10.20.

⁵⁵⁷ Proporzionalità, minimizzazione, finalità, ecc..

⁵⁵⁸ Così dispone l'Osservatorio ISS Covid-19 n. 42/2020, in https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+42_2020.pdf/c41c7375-4d41-0ccc-e20f-16519b855b43?t=1591865185185, pagina consultata in data 25.10.20.

A questo punto c'è da chiedersi: fino a che punto può spingersi la tensione creatasi tra *privacy* e sanità? A tal riguardo lo scontro tra opinioni è inevitabile. Se per alcuni il diritto alla salute è considerato una condicio sine qua non per il riconoscimento degli altri diritti garantiti dalla Costituzione, per altri è posto alla pari di questi ultimi.

Al di là di questi conflitti dottrinali, non vi è realmente un rapporto di esclusione tra diritto alla salute e diritto alla *privacy*, in quanto la tirannia dei valori è estranea al nostro Ordinamento⁵⁵⁹. Come già anticipato, il compromesso sta nell'attenta ricerca di bilanciamento fra salute e protezione dei dati personali, garantita tramite l'applicazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza e temporaneità rispetto alla finalità perseguita. Siamo quindi in presenza di una pluralità di norme, precedentemente esposte, che integrano e in parte modificano il sistema della protezione dei dati, al fine di bilanciare il rispetto dell'autodeterminazione informativa con le esigenze impellenti di tutela della salute pubblica in una situazione di emergenza sanitaria⁵⁶⁰.

⁵⁵⁹ Cfr. www.dirittifondamentali.it

⁵⁶⁰ Cfr. www.giustiziacivile.com

BIBLIOGRAFIA

A cura di Arianna Canciullo

CAPITOLO I: Il ruolo dell'Unione Europea nell'emergenza

Bibliografia

- Bestagno F., *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, fasc. n. 2, 2017.
- Bifulco R., Cartabia M., Celotto A., *L'Europa dei diritti*, Bologna, Il Mulino, 2001.
- Romano B., Sorrentino R., *Bruxelles: no a piano Marshall, extra bilancio contro il virus*, in *Il Sole 24 Ore*, 3 aprile 2020.

Sitografia e risorse on line

- Casolari F., *Prime considerazioni sull'azione dell'Unione ai tempi del Coronavirus* in <http://rivista.eurojus.it/>, pagina consultata in data 10.08.20.
- D'Ambrosio C., *Dal Meccanismo Europeo di Stabilità ai "Corona Bonds": le possibili alternative per fronteggiare la crisi dell'eurozona a seguito dell'emergenza Covid-19* in <http://rivista.eurojus.it/lemergenza-sanitaria-covid-19-e-il-diritto-dellunione-europea-la-crisi-la-cura-le-prospettive/>, pagina consultata in data 30.08.20.
- Di Federico G. *Stuck in the middle with you...wondering what it is I should do. Some considerations on EU's response to Covid-19* in <http://rivista.eurojus.it/>, pagina consultata in data 11.08.20.
- Guerra G., *Governance economica europea e principio democratico: alcuni aspetti problematici*, fasc. n.1/2019 in <https://www.sipotra.it/wp-content/uploads/2019/03/Governance-economica-europea-e-principio-democratico-alcuni-aspetti-problematici.pdf>, pagina consultata in data 3.09.20
- Guerra G., *La strategia europea in materia di sanità: esame del programma pluriennale d'azione per la salute 2014-2020 – Politiche Sanitarie* in <https://www.politichesanitarie.it/archivio/1710/articoli/18652/>, pagina consultata in data 2.08.20.
- <http://www.politicheeuropee.gov.it/it/attivita/aiuti-di-stato/misure-temporanee-covid-19/quadro-temporaneo-19-marzo-2020/>, pagina consultata in data 6.08.20.
- <http://www.politicheeuropee.gov.it/it/attivita/aiuti-di-stato/misure-temporanee-covid-19/quadro-temporaneo-19-marzo-2020/>, pagina consultata in data 6.08.20.
- <http://www.politicheeuropee.gov.it/it/attivita/aiuti-di-stato/misure-temporanee-covid-19/emendamento-al-quadro-temporaneo-3-aprile-2020/>, pagina consultata in data 11.08.20.
- https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/recovery-plan-europe_it, pagina consultata in data 2.09.20.
- https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/recovery-plan-europe/pillars-next-generation-eu_it, pagina consultata in data 4.09.20.
- https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/economyfinance/2_en_act_part1_v3-adopted_text.pdf, pagina consultata in data 19.08.20.
- <https://eur-lex.europa.eu/>, pagina consultata in data 3.09.20.

- <https://l'occidentale.it/il-piano-marshall-indispensabile-al-risanamento-delleconomia-italiana/>, pagina consultata in data 15.09.20.
- <https://static.gedidigital.it/repubblica/pdf/2020/politica/lineeguida.pdf>, pagina consultata in data 19.09.20.
- <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2020/05/08/remarks-by-mario-centeno-following-theeurogroup-videoconference-of-8-may-2020/>, pagina consultata in data 27.08.20.
- <https://www.ecb.europa.eu/press/pr/date/2020/html/ecb.mp200604~a307d3429c.it.html>, pagina consultata in data 25.08.20.
- https://www.ecb.europa.eu/press/pr/date/2020/html/ecb.pr200318_1~3949d6f266.en.html, pagina consultata in data 19.08.20.
- <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/sheet/49/sanita-pubblica>, pagina consultata in data 03.08.20.
- <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/sheet/87/gouvernance-economique>, pagina consultata in data 19.08.20
- <https://www.ft.com/content/2038c7cc-69fe-11ea-a3c9-1fe6fedcca75>, pagina consultata in data 25.08.20.
- Latorre E., *Covid-19 e regole di concorrenza. Rilievi nelle risposte della Commissione europea ad una pandemia globale* in http://www.eurojus.it/pdf/l-emergenza-sanitaria-Covid-19-e-il%20diritto-dell-Unione-europea-la%20crisi-la-cura-le-prospettive_2.pdf, pagina consultata in data 30.08.20.
- Locarno A., Zizza R., *Previsioni ai tempi del coronavirus*, in https://www.bancaditalia.it/media/notizie/2020/Previsioni_al_tempo_del_coronavirus_Locarno_Zizza.pdf, pagina consultata in data 15.09.20.
- Morgese G., *Solidarietà di fatto ... e di diritto? L'Unione europea allo specchio della crisi pandemica* in https://www.uniba.it/docenti/morgese-giuseppe/pubblicazioni/copy2_of_MorgeseSolidarietecrisipandemica.pdf, pagina consultata in data 10.09.20.
- Munari F., Calzolari L., *Le regole del mercato interno alla prova del Covid-19: modeste proposte per provare a guarire dall'ennesimo travaglio di un'Unione incompiuta* in <http://rivista.eurojus.it/>, pagina consultata in data 20.08.20.
- Napolitano G., *L'incerto futuro della nuova governance economica europea*, in *Quaderni Costituzionali*, fasc. n.1/2012 in <https://www.rivisteweb.it/issn/0392-6664/issue/75>, pagina consultata in data 3.09.20.
- Ottaviano I., *Il ruolo della politica di coesione sociale, economica e territoriale dell'Unione europea nella risposta alla Covid-19* in <http://rivista.eurojus.it/>, pagina consultata in data 17.08.20.

CAPITOLO II: Gli strumenti giuridici per la gestione dell'emergenza sanitaria tra tutela della salute e dubbi di costituzionalità

Bibliografia

- Bianco G., *Persona e diritto alla salute*, Milano, 2018
- Bin R., Donati D., Pitruzzella G., *Lineamenti di diritto pubblico per i servizi sociali*, Torino, 2017.
- Cerri A., *Istituzioni di diritto pubblico*, Milano, 2015.
- Colapietro C., *La giurisprudenza costituzionale nella crisi dello Stato sociale*, Padova, 1996.
- Lamberti L., *Diritto sanitario*, Milano, 2019
- Luciani M., *Diritti sociali e diritti di libertà nella tradizione del costituzionalismo*, in *La tutela dei diritti fondamentali davanti alle Corti costituzionali*, a cura di R. Romboli, Torino, 1994.

- Luciani M., *Salute, I, Diritto alla salute- Diritto costituzionale*, in *Enc. Giur.*, XXVII, Roma, 1991.
- Morana D., *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2015
- Rescigno G.U., *Corso di Diritto Pubblico*, Bologna, 2018

Sitografia e risorse on line

- Anonimo, *I DPCM di Conte e i dubbi di costituzionalità che nessuno vuole affrontare*, in <https://www.liberopensiero.eu/22/03/2020/politica/i-dpcm-di-conte-e-i-dubbi-di-costituzionalita-che-nessuno-vuole-affrontare/>, pagina consultata in data 10.09.20.
- Armaroli P., *Cassese: “la pandemia non è una guerra. I pieni poteri al governo non sono legittimi”* in <https://www.ildubbio.news/2020/04/14/cassese-la-pandemia-non-e-una-guerra-pieni-poteri-al-governo-sono-illegittimi/>, pagina consultata in data 15.09.20.
- Baroni P., *Coronavirus, Fase 2: l'Italia che riparte* in <https://www.lastampa.it/cronaca/2020/05/16/news/coronavirus-fase-2-l-italia-che-riparte-1.38850911>, pagina consultata in data 2.09.20.
- Borghi E., *Come può funzionare il Parlamento durante il Coronavirus*, in <http://www.libertaeguale.it/come-puo-funzionare-il-parlamento-durante-il-coronavirus/>, pagina consultata in data 10.09.20.
- Bozzaotre M., *Il diritto ai tempi del Coronavirus: come cambia la nostra vita e perché*, in <https://www.giustiziainsieme.it/it/diritto-dell-emergenza-covid-19/922-il-diritto-ai-tempi-del-coronavirus-come-cambia-la-nostra-vita-e-perche>, pagina consultata in data 5.08.20.
- Butti L., *Salute e dignità della persona nell'articolo 32 della Costituzione. E il difficile triage ai tempi del virus*, in <https://www.filodiritto.com/salute-e-dignita-della-persona-nellarticolo-32-della-costituzione-e-il-difficile-triage-ai-tempi-del-virus>, pagina consultata in data 21.08.20.
- Caravita B., *L'Italia ai tempi del Coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in <https://www.federalismi.it/nv14/editoriale.cfm?eid=548>, pagina consultata in data 20.08.20.
- Cartabia M., *La Costituzione è bussola nell'emergenza*, in <https://www.agi.it/cronaca/news/2020-04-28/fase-2-cartabia-costituzione-bussola-8457692/>, pagina consultata in data 20.07.20.
- Cerquozzi F., *“Stato d'emergenza” e Costituzione*, in <https://www.iusinitinere.it/stato-demergenza-e-costituzione-26393>, pagina consultata in data 15.07.20.
- Covolo S., *Il difficile bilanciamento tra la salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività e gli altri diritti inviolabili, ai tempi dell'emergenza Coronavirus. Soltanto il parlamento può essere garante contro l'arbitrio del potere esecutivo*, in <https://www.diritto.it/il-difficile-bilanciamento-tra-la-salute-come-diritto-fondamentale-dellindividuo-e-interesse-della-collettivita-e-gli-altri-diritti-inviolabili-ai-tempi-dellemergenza-coron/>, pagina consultata in data 12.09.20.
- Denticò N., *Il diritto alla salute prima, durante e dopo il Coronavirus*, in <https://altreconomia.it/il-diritto-alla-salute-prima-durante-e-dopo-il-coronavirus/>, pagina consultata in data 10.09.20.
- Esposito P., *Diritti costituzionali ai tempi del Covid-19. Gerarchia e legittime limitazioni*, in <https://www.diritto.it/diritti-costituzionali-ai-tempi-del-covid-19-gerarchia-e-legittime-limitazioni/>, pagina consultata in data 5.08.20.
- Facondini L., *I diritti costituzionali vengono limitati per gestire l'emergenza epidemiologica* in <https://www.diritto.it/i-diritti-costituzionali-vengono-limitati-per-gestire-lemergenza-epidemiologica/>, pagina consultata in data 15.07.20.

- Gatta G.L., *I diritti fondamentali alla prova del Coronavirus. Perché è necessaria una legge sulla quarantena*, in <https://www.sistemapenale.it/it/articolo/diritti-fondamentali-coronavirus-necessaria-una-legge-sulla-quarantena-gian-luigi-gatta>, pagina consultata in data 5.08.20
- <http://www.cortegiustiziapopolare.it/docs/447/diritto-alla-salute-x-sito-cgp.pdf>, pagina consultata in data 4.09.20.
- <http://www.governo.it/it/coronavirus-misure-del-governo>, pagina consultata in data 18.08.20.
- <https://temi.camera.it/leg18/provvedimento/iniziativa-per-prevenire-e-contrastare-la-diffusione-del-nuovo-coronavirus.html>, pagina consultata in data 5.09.20.
- <https://www.altalex.com/documents/codici-altalex/2014/12/15/testo-unico-degli-enti-locali>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.altalex.com/documents/news/2020/08/25/immigrazione-sicilia-provvedimento-musumeci-trasferimento-migranti>, pagina consultata in data 5.09.20.
- <https://www.camera.it/temiap/2020/05/10/OCD177-4400.pdf>, pagina consultata in data 5.09.20.
- https://www.laleggepertutti.it/141676_la-tutela-della-salute-e-larticolo-32-costituzione, pagina consultata in data 12.09.20.
- <https://www.lastampa.it/cronaca/2020/03/07/news/zona-rossa-zona-gialla-e-precauzioni-per-tutti-come-dobbiamo-comportarci-1.38562268>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.lastampa.it/cronaca/2020/08/27/news/migranti-il-tar-della-sicilia-sospende-lordinanza-di-musumeci-sullo-sgombero-dei-centri-di-accoglienza-1.39237256>, pagina consultata in data 5.09.20.
- <https://www.money.it/Decreto-legge-Coronavirus-testo-cosa-prevedono-misure>, pagina consultata in data 30.08.20
- <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/coronavirus/notifiche-coronavirus>, pagina consultata in data 3.09.20.
- Lanzara R., *Marini: “DPCM senza termini è incostituzionale”* in <http://www.strettoweb.com/2020/04/marini-dpcm-senza-termini-e-incostituzionale/1007783/>, pagina consultata in data 18.08.20.
- Machteld H., *Come dovremmo definire la salute*, in <https://www.sociosfera.it/definire-la-salute/>, pagina consultata in data 30.08.20.
- Padoin P., *Cartabia, Presidente Consulta: la compressione di un diritto costituzionale deve essere circoscritta nel tempo e proporzionata allo scopo* in <https://www.firenzepost.it/2020/04/29/cartabia-presidente-consulta-la-compressione-di-un-diritto-costituzionale-deve-essere-circoscritta-nel-tempo-e-proporzionata-allo-scopo/>, pagina consultata in data 20.07.20.
- Pavone R., *La dichiarazione di pandemia di Covid-19 dell’OMS: implicazioni di governance sanitaria globale*, in <https://www.biodiritto.org/content/download/3844/45493/version/1/file/58+Pavone.pdf>, pagina consultata in data 22.07.20.
- Piras P., *Sulla configurabilità dell’epidemia colposa omissiva*, in <https://www.sistemapenale.it/it/articolo/piras-epidemia-colposa-omissiva>, pagina consultata in data 10.08.20.
- Toffoli A., *Coronavirus: difficile districarsi tra decreti e ordinanze*, in <https://www.lazione.it/Attualita/CORONAVIRUS-difficile-distribuirsi-tra-decreti-e-ordinanze>, pagina consultata in data 10.09.20.

- Tripodina C., *La Costituzione al tempo del Coronavirus*, in <https://www.costituzionalismo.it/wp-content/uploads/6.-Fasc.1-2020-tripodina.pdf>, pagina consultata in data 15.07.20.

CAPITOLO III: Riparto delle competenze tra Stato e Regioni nell'emergenza

Bibliografia

- Balduzzi R., *Ci voleva l'emergenza Covid per scoprire che cos'è il Servizio Sanitario Nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP)*, in *Corti Supreme e Salute - Osservatorio Speciale Covid 19*, fasc. 1/2020.
- Bartolini A., *Sull'uso e (abuso) delle ordinanze emergenziali regionali*, in *Giustizia Insieme*, 23 aprile 2020, intervista a cura di F. Ruggiero.
- Luciani M., *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *AIC Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 10 aprile 2020, fasc. n.2/2020.
- Morelli A., Poggi A., *Le Regioni per differenziare e lo stato per unire. A ciascuno il suo*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, 15 aprile 2020, fasc. n. 2/2020.
- Musella F., *I poteri di emergenza nella repubblica dei presidenti* in *Diritti Regionali, rivista di diritto delle autonomie locali*, 30 giugno 2020, fasc. n. 2/2020.
- Pagano F., Saitta A., *Il giudice amministrativo stoppa la ripartenza anticipata della Regione Calabria: sul lockdown è lo Stato a dettare legge*, in *AIC, Associazione Italiana Costituzionalisti*, 2 giugno 2020, fasc. 3/2020.
- Troncone F., *Dieci domande a Renato Balduzzi su Costituzione, servizio sanitario e rapporto Stato-Regioni al tempo del Coronavirus* in *Unicost-Unità per la Costituzione*, 13 aprile 2020, risposta alla domanda n. 4 dell'intervista.

Sitografia e risorse on line

- Di Capua V., *Il nemico invisibile: la battaglia contro il Covid 19 divisa tra stato e Regioni*, 20 Maggio 2020, p.19 in <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=43500>, pagina consultata in data 15.07.20.
- Di Cosimo G., Mengus G., *La gestione dell'emergenza Coronavirus tra stato e Regioni: il caso marche*, 16 marzo 2020, p.4 in <https://www.biodiritto.org/content/download/3768/45243/version/1/file/03+Di+Cosimo+Menegus.pdf>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.camera.it/leg18/298>, pagina consultata in data 15.07.20.
- <https://www.camera.it/leg18/298>, pagina consultata in data 15.07.20.
- <https://www.camera.it/leg18/298>, pagina consultata in data 16.07.20.
- <https://www.camera.it/leg18/298>, pagina consultata in data 16.07.20.
- Tagliatela T., *Il Covid 2019 nell'ordine sparso delle competenze istituzionali, tra derive bicefale e certezze costituzionali*, p. 2 in <https://www.diritto.it/il-covid-19-nellordine-sparso-delle-competenze-istituzionali-tra-derive-bicefale-e-certezze-costituzionali/>, pagina consultata in data 10.07.20.

CAPITOLO IV: L'organizzazione dei servizi sanitari tra gestione ordinaria ed emergenziale

Bibliografia

- Andeana A.M., Sforzin S., Fiaso – Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere, Webinar: *Covid.19. L'organizzazione dell'assistenza territoriale*, 2 aprile 2020.
- Balduzzi R., *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia* in *Corti supreme e salute*, fasc. n. 2, Maggio – agosto 2020.
- Cilione G., *Diritto Sanitario*, Maggioli Editore, 2019.
- Foglietta F., Toniolo F., *Salute e Società. Nuovi modelli di governance e integrazione socio-sanitaria*, Franco Angeli, 2012.

Sitografia e risorse on line

- Banchemo A., *I livelli essenziali delle prestazioni sociali sono diventati realtà? Considerazioni in materia di servizi sociali e sociosanitari, in base alla disciplina della legge 17 luglio 2020, n. 77* in http://www.cortisupremeesalute.it/wp-content/uploads/2020/08/4_I-livelli-essenziali-delle-prestazioni-sociali-sono-diventati-realta_Banchemo-2b.pdf, pagina consultata in data 2.10.20.
- Corradori T., Bravi F., Valpiani G., De Vogli R., *Covid-19: lezioni dall'emergenza*, 22 giugno 2020 in <https://www.saluteinternazionale.info/2020/06/covid-19-lezioni-dalla-emergenza/>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <http://www.aiop.it/Aiop/News/TabId/263/ArtMID/927/ArticleID/110645/COVID-19-Accordi-e-delibere-regionali.aspx>, pagina consultata in data 28.08.20.
- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3849_listaFile_itemName_2_file.pdf, pagina consultata in data 2.09.20.
- <https://temi.camera.it/leg18/temi/misure-sanitarie-per-fronteggiare-l-emergenza-coronavirus.html>, pagina consultata in data 5.11.20.
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/17/20G00034/sg>, pagina consultata in data 3.09.20.
- https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/rapporto-iss-covid-19-n.-12-2020-indicazioni-ad-interim-per-servizi-assistenziali-di-telemedicina-durante-l-emergenza-sanitaria-covid-19.-versione-del-13-aprile-2020, pagina consultata in data 5.09.20.
- Manca S, *Coronavirus. Le linee guida degli specialisti per la gestione dei pazienti sospetti in Pronto soccorso*, 9 marzo 2020 in https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=82292, pagina consultata in data 20.08.20.

CAPITOLO V: Il personale sanitario tra assunzioni, incentivi e rientri in servizio

Bibliografia

- Cicchetti A., *Il Servizio Sanitario dopo il Corona Virus*, in *Corriere della Sera Salute*, 2 aprile 2020.
- Negrotti E., *Ora un nuovo volto per il SSN*, 2 aprile 2020.

Sitografia e risorse on line

- Bocci M., *Oltre 23 mila assunzioni straordinarie per l'emergenza Coronavirus*, 9 maggio 2020 in https://www.repubblica.it/cronaca/2020/05/09/news/sanita_oltre_23_mila_assunzioni_straordinarie-256140170, pagina consultata in data 20.08.20.

- Bonaddio D., *Coronavirus: tutte le agevolazioni e i bonus per medici, infermieri e operatori sanitari*, 8 giugno 2020 in <https://www.leggioggi.it/2020/06/08/bonus-operatori-sanitari-coronavirus>, pagina consultata in data 3.09.20.
- Cicchetti A., *Il Servizio Sanitario dopo il Corona Virus*, in *Corriere della Sera Salute*, 2 aprile 2020.
- D'Arienzo M. et al., *Da qui al 2025 mancheranno almeno 16.500 medici specialisti. La carenza maggiore per i medici dell'emergenza e i pediatri. Ecco la mappa Regione per Regione*, 20 marzo 2020 in https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=72137&fr=n, pagina consultata in data 12.08.20.
- Del Vecchio L., *Riformare e integrare il sistema salute in Italia*, in *Fondo di Assistenza Integrata (FAI)*, 16 Dicembre 2019 in <https://www.fasi.it/riformare-e-integrare-il-sistema-salute-in-italia/>, pagina consultata in data 3.09.20.
- Grazia M., *In Italia la mancanza di medici costringe a richiamare in servizio i pensionati*, 16 aprile 2019 in <https://www.fasi.it/leditoriale-marcello-garzia-2019-italia-la-mancanza-medici-costringe-richiamare-servizio-pensionati>, pagina consultata in data 12.08.20.
- <https://bur.regione.emilia-romagna.it/bur/area-bollettini/bollettini-in-lavorazione/n-220-del-26-06-2020-parte-seconda.2020-06-26.5805590125/emergenza-pandemica-covid-19-disposizioni-in-ordine-al-piano-di-riorganizzazione-dellassistenza-ospedaliera-di-cui-allart-2-del-d-l-19-maggio-2020-n-34/allegato-dgr-piano-riorganizza.2020-06-26.1593156609>, pagina consultata in data 10.08.20.
- <https://finanza.lastampa.it/News/2020/05/06/sanita-istat-in-10-anni-persi-44mila-posti-di-lavoro/NjlfMjAyMC0wNS0wNI9UTEI>, pagina consultata in data 12.08.20.
- https://palermo.repubblica.it/cronaca/2020/04/04/news/in_sicilia_828_nuovi_assunti_in_corsia_per_i_reparti_dei_covid_hospital_previsti_nuovi_contratti-253099247, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://press.regione.puglia.it/-/emergenza-coronavirus-in-puglia-parte-il-piano-straordinario-di-assunzioni-negli-ospedali-pugliesi>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.corrieredellacalabria.it/regione/item/273870-emergenza-covid-il-piano-dellannunziata-nuove-assunzioni-e-posti-letto/>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.gazzettadasti.it/primo-piano/sanita/coronavirus-durante-lemergenza-in-piemonte-2000-assunzioni-nel-comparto-sanitario>, pagina consultata in data 20.08.20.
- https://www.ilgazzettino.it/nordest/trieste/coronavirus_assunzioni_medici-5450191.html, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.ilrestodelcarlino.it/cronaca/regione-emilia-romagna-sanita-1.5237232>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.ivg.it/2020/05/coronavirus-in-liguria-664-assunzioni-straordinarie-per-la-sanita-da-inizio-emergenza/>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.lastampa.it/cronaca/2020/03/07/news/ventimila-assunti-nella-sanita-hotel-requisiti-il-piano-choc-del-governo-per-l-emergenza-1.38559883>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.padovaoggi.it/attualita/coronavirus-nuove-assunzioni-personale-sanitario-veneto-padova-09-maggio-2020.html>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.primonumero.it/2020/09/sanita-e-covid-i-nodi-da-sciogliere-in-molise-dallospedale-ai-contratti-per-135-operatori/1530629480/>, pagina consultata in data 20.08.20.

- <https://www.regione.abruzzo.it/content/coronavirus-ver%C3%AC-gi%C3%A0-423-nuove-assunzioni-nelle-asl-abruzzesi>, pagina consultata in data 20.08.20.
- https://www.repubblica.it/cronaca/2020/05/09/news/sanita_oltre_23_mila_assunzioni_straordinarie-256140170/, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.toscanamedianews.it/firenze-in-arrivo-i-2500-neo-assunti-contro-il-covid-19.htm>, pagina consultata in data 20.08.20.
- Re A., *I rinforzi in arrivo da ogni parte del mondo per aiutare gli ospedali italiani*, 23 marzo 2020 in https://www.wired.it/attualita/politica/2020/03/23/coronavirus-aiuti-estero-medici-italia/?refresh_ce, pagina consultata in data 31.08.20.
- Rodriguez G., *Coronavirus. Ecco la mappa delle terapie intensive italiane. In pochi giorni attivate o in attivazione quasi 2.400 nuove postazioni per un totale a regime di circa 7.800 letti*, in *Quotidiano Sanità - Associazione Ginecologi Italiani (AOGOI)*, 3 aprile 2020, https://www.quotidianosanita.it/studi-analisi/articolo.php?articolo_id=82888, pagina consultata in data 30.08.20.

CAPITOLO VI: Le responsabilità sanitarie e gestionali nell'emergenza Covid-19

Bibliografia

- Bottari C., De Angelis P., *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria dopo la Legge 24/2017*, Bologna, Bononia University Press, 2018.
- Caletti G.M., Cavicchi I., Scorretti C., Ventre L., Ziviz P., *Responsabilità e Linee guida, riflessioni sull'uso delle linee guida nella valutazione della colpa medica dei sanitari in Commenti alle novità legislative*, Udine, EPG Edizioni, 2017.
- Chindemi D., *Responsabilità contabile e danno erariale della Asl e del Medico*, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2011, fasc. n. 6.
- Cicognani A., Fallani M., Pelotti S., *Medicina Legale*, Esculapio Editore, 2019.
- Cicognani A., Fallani M., Pelotti S., *Medicina Legale*, Esculapio Editore, 2016.
- Cilione G., *Diritto Sanitario*, Maggioli Editore, 2019.
- Cuttaia F.G., *La disciplina della responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria alla luce delle novità normative introdotte dalla Legge 24/2017 e delle prime pronunce giurisprudenziali*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2017, fasc. n. 4.
- De Francesco G., *Un ulteriore sviluppo normativo in tema di responsabilità penale del sanitario*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. n. 4, 1 agosto 2017.
- Frati P., La Russa R., Besi L., Di Fazio N., Fineschi V., *Dèka lògous di San Martino 2019, la Suprema Corte detta i principi in tema di responsabilità sanitaria e valutazione del danno, il medico-legale recepisce*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2020, fasc. n. 1.
- Gola M., *La responsabilità sanitaria nel sistema sanitario nazionale: profili amministrativo – contabili nella l. n. 24 del 2017*, in AA.VV., *Diritto amministrativo e società civile. Studi introduttivi*, Bologna, 2018, I, pp. 607 – 628.
- Iannone P., *La responsabilità sanitaria ai tempi del Coronavirus: medicina, diritto e responsabilità*, in *Rivista La nuova procedura civile*, 24 aprile 2020.

- Iorio C., *Responsabilità medica e tutela del paziente ai tempi del Coronavirus*, in *Rivista Judicium, Il processo civile in Italia e in Europa*, ISSN: 2533-0632, 12 giugno 2020.
- La Russa R., *La riforma della responsabilità sanitaria nel diritto civile: istituzione del «doppio binario» ed il nuovo regime assicurativo, tra obbligo di copertura e possibilità di autotutela* in *Responsabilità civile e Previdenza*, fasc. n. 1, 1 gennaio 2019.
- Lorenzini F., *Responsabilità sanitaria dopo il decalogo di San Martino aggiornato alle ultime sentenze della Suprema Corte di cassazione*, Pisa, Pancini Giuridica, 2020.
- Mattheudakis M.L., *Prospettive e limite del principio di affidamento nella “stagione delle riforme” della responsabilità penale colposa del sanitario*, in *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, fasc. n. 3, 1 settembre 2018.
- Mautone P., *Responsabilità sanitaria e risk management*, Giuffrè Francis Lefebvre, 2020.
- Nefeli Gribaudi M., *La sanità nell'emergenza Covid19*, Ebook, 2020.
- Oliveri L., *Responsabilità medica e Covid-19: prime impressioni* in *Rivista Actualidad Juridica Iberoamericana*, fasc. n.12 bis, maggio 2020, ISSN: 2286-4567.
- Palma A., *Molto rumore per nulla: La Legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico*, in *Rivista Italiana di Medicina (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. n. 2, 1 aprile 2017.
- Pavich G., *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la Legge Gelli-Bianco*, in *Cassazione Penale*, 2017, fasc. n. 07-08, 1 agosto 2017.
- Salcuni G., *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il Decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p.*, in *Archivio Penale*, fasc. n. 2, 19 luglio 2017.
- Santini F., *Responsabilità sanitaria e responsabilità disciplinare dopo la c.d. Riforma Gelli-Bianco*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, fasc. n. 1.
- Todeschini N. (a cura di), *La responsabilità medica*, Utet, 2016.
- Vallefuoco F., *Soluzioni pratiche in materia di responsabilità sanitaria con focus sulla pandemia Covid19*, Cedam, 2020.

Sitografia e risorse on line

- Benci L., Bernardi A., Fiore A., Frittelli T., Gasparini V., Hazan M., Martinengo P., Rodriguez D., Rossi W., Tartaglia R., Tita A., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla Legge 24/2017* in <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato4321806.pdf>, pagina consultata in data 10.8.20.
- Caletti G.M., *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra “scelte tragiche” e colpa del medico*, in *Sistema Penale* fasc. n. 5, 2020, ISSN: 2704-8098.
- Capozzi A., *La responsabilità sanitaria nella diffusione da Covid-19*, 10 aprile 2020 in <https://www.aboutpharma.com/blog/2020/04/10/la-responsabilita-sanitaria-nella-diffusione-della-covid-19/>, pagina consultata in data 4.11.20.
- Carlesimo V., *La responsabilità medica ai tempi del Covid-19*, 22 ottobre 2020 in <https://www.altalex.com/documents/news/2020/10/22/responsabilita-medica-tempi-covid-19>, pagina consultata in data 6.11.20.
- Cerea F., *Farmaci off-label e sperimentazione clinica: l'emergenza covid19 svela la potenzialità del dato normativo*, in *BioLaw Journal*, in 18 marzo 2020,

- <https://www.biodiritto.org/content/download/3821/45431/version/1/file/39+Cerea.pdf>, pagina consultata in data 5.11.20.
- Chiarini G., *Riflessioni in tema di responsabilità medica ai tempi del Covid-19* in <https://www.chiarini.com/responsabilita-medica-covid-19/>, pagina consultata in data 8.11.20.
 - De Rada D., *Infezioni da Covid-19 e responsabilità organizzativa della struttura sanitaria*, 13 maggio 2020 in <https://www.altalex.com/documents/news/2020/05/13/infezioni-da-covid-19-e-responsabilita-organizzativa-struttura-sanitaria>, pagina consultata in data 5.11.20.
 - Di Pietro R., Scafetta I., *Le responsabilità del personale sanitario alla luce dell'emergenza Covid-19* in
 - Faccioli M., *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19* in <http://www.rivistaresponsabilitamedica.it/wp-content/uploads/2020/04/Art.-2236-c.c.-e-Covid-19.pdf>, pagina consultata in data 31.10.20.
 - Frittelli T., Hazan M., *Coronavirus e responsabilità professionale. Serve una norma che "metta in sicurezza" operatori e Asl da richieste di risarcimenti e conflitti giurisdizionali*, 10 marzo 2020 in http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=82385, pagina consultata in data 30.10.20.
 - Frittelli T., *La responsabilità sanitaria e gestionale nel post Covid. Il rischio di un boom di cause senza alcuno scudo per aziende e professionisti*, 18 settembre 2020 in https://www.quotidianosanita.it/federsanita/articolo.php?articolo_id=87374, pagina consultata in data 20.10.20.
 - Giammatteo J., Sebastianelli L., Treglia M., Marsella L.T., *Limitazione della responsabilità sanitaria durante l'emergenza da Covid-19* in *Pratica Medica & Aspetti Legali 2020*, 14 aprile 2020, <https://journals.seedmedicalpublishers.com/index.php/PMeAL/article/view/1473/1822>, pagina consultata in data 30.10.20.
 - Hazan M., Zorzit D., *Coronavirus. Responsabilità sanitaria e norme emergenziali: alla ricerca di un equilibrio difficile ma fondamentale*, 3 aprile 2020 in http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=83546, pagina consultata in data 21.10.20.
 - <https://www.altalex.com/documents/altalexpedia/2016/02/08/responsabilita-da-contatto-sociale>, pagina consultata in data 20.07.20.
 - <https://www.altalex.com/documents/news/2020/08/06/epidemia-colposa-da-covid-19-l-accertamento-della-responsabilita-penale>, pagina consultata in data 10.11.20.
 - https://www.ansa.it/sito/notizie/topnews/2020/03/24/sassari-si-indaga-per-epidemia-colposa_5e2a7918-2fd7-4a2e-9a0d-20c1498fe982.html, pagina consultata in data 8.11.20.
 - <https://www.studiolegalescafetta.it/articoli/83-responsabilita-personale-sanitario-covid19.php>, pagina consultata in data 22.10.20.
 - Mauceri F., *Al di là di ogni ragionevole dubbio o più probabile che non: note minime sul nesso causale nella responsabilità civile*, in *Rivista Online Juscivile*, 2015, http://www.juscivile.it/contributi/2015/07_Mauceri.pdf, pagina consultata in data 1.11.20.
 - Razzante R., *Medici del Covid da eroi a perseguitati*, 16 ottobre 2020, in <https://www.ilgiorno.it/commento/medici-covid-1.5614690>, pagina consultata in data 20.10.20.
 - Rossi P., *La copertura assicurativa della "nuova" responsabilità civile in sanità nella riforma "Gelli": quale "garanzia" del diritto alla salute?*, in <https://dirittifondamentali.it/2017/11/30/la-copertura-assicurativa-della->

[nuova-responsabilita-civile-in-sanita-nella-riforma-gelli-quale-garanzia-del-diritto-alla-salute/](#), pagina consultata in data 17.07.20.

- Sorgente A.E. (a cura di), *Legge Gelli-Bianco. Gli adempimenti operativi per le strutture sanitarie in base alla Legge 8 marzo 2017, n. 24*, 11 settembre 2017 in http://www.hcitalia.it/wp-content/uploads/2017/10/Vademecum-AIOP-Adempimenti-operativi-per-le-strutture-sanitarie-in-base-alla-Legge-242017_compressed.pdf, pagina consultata in data 15.07.20.
- Zampaolo N., *Scudo penale e responsabilità medica durante l'emergenza Covid-19*, 8 aprile 2020 in <https://www.filodiritto.com/scudo-penale-e-responsabilita-medica-durante-lemergenza-covid-19>, pagina consultata in data 30.10.20.

CAPITOLO VII: Le procedure dell'emergenza: i contratti

Bibliografia

- Cabiddu M., Colombo M., *Commentario al nuovo codice dei contratti pubblici Appalti e Concessioni, D.Lgs 18 aprile 2016 n. 50*, 2016.
- Massari A., *La normativa dell'emergenza, il decreto Rilancio e le questioni ancora aperte*, in *Appalti & contratti: rivista mensile di approfondimento sulla contrattualistica pubblica* (14) fasc. n. 5.

Sitografia e risorse on line

- Amelio F., *Fondamento e struttura della responsabilità contrattuale*, 13 marzo 2017, http://www.salvisjuribus.it/fondamento-e-struttura-della-responsabilita-contrattuale/#_ftnref10., pagina consultata in data 10.08.20.
- Aurelio B., *La comunicazione della commissione europea per la crisi covid-19 del 1 aprile 2020 e le procedure negoziate senza pubblicazione di bando: giurisprudenza e recenti problematiche*, 14 aprile 2020, <https://www.diritto.it/la-comunicazione-della-commissione-europea-per-la-crisi-covid-19-del-1-aprile-2020-e-le-procedure-negoziate-senza-pubblicazione-di-bando-giurisprudenza-e-recenti-problematiche/>, pagina consultata in data 18.08.20.
- Biarella L., *Decreto Liquidità: il testo coordinato pubblicato in Gazzetta*, 9 giugno 2020, <https://www.altalex.com/documents/leggi/2020/06/09/decreto-liquidita-il-testo-coordinato-pubblicato-in-gazzetta>, pagina consultata in data 15.08.20.
- Borriello F., *Emergenza Covid-19. Le indicazioni dell'ANAC per lo svolgimento delle procedure di evidenza pubblica "a geometria variabile" e "a più velocità"*, 27 aprile 2020, http://www.dirittoegiustizia.it/news/16/0000098526/Emergenza_Covid_19_Le_indicazioni_dell_ANAC_per_lo_svolgimento_delle_procedure_di_evidenza_pubblica_a_geometria_variabile_e_a_piu_velocita.html?utm_source=RSS_Feed&utm_medium=RSS&utm_campaign=RSS_Syndication, pagina consultata in data 13.08.20.
- Boso A. (a cura di), *Art.163. Procedure in caso di somma urgenza e di protezione civile* in https://www.codiceappalti.it/DLGS_50_2017/Art_163_Procedure_in_caso_di_somma_urgenza_e_di_protezione_civile/8556, pagina consultata in data 12.08.20.
- Boso A. (a cura di), *Art.63. Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara* in https://www.codiceappalti.it/dlgs_50_2016/art_63_uso_della_procedura_negoziata_senza_previa_pubblicazione_di_un_bando_di_gara/8439, pagina consultata in data 10.08.20.

- Buffone G., *Cura Italia: la tabella delle novità legislative del decreto coordinato*, 4 maggio 2020, <https://www.altalex.com/documents/news/2020/05/04/cura-italia-tabella-decreto-coordinato>, pagina consultata in data 10.08.20.
- Butti L., *Salute e dignità della persona nell'articolo 32 della Costituzione. E il difficile triage ai tempi del virus*, 22 aprile 2020, <https://www.filodiritto.com/salute-e-dignita-della-persona-nellarticolo-32-della-costituzione-e-il-difficile-triage-ai-tempi-del-virus>, pagina consultata in data 7.08.20.
- Cartolano P., *Proroga tecnica dei contratti pubblici: ammissibilità e limiti*, 15 novembre 2019, <https://www.mediappalti.it/ammissibilita-e-limiti-della-proroga-cd-tecnica-dei-contratti-pubblici/>, pagina consultata in data 25.08.20.
- D'Archivio E., *Decreto Semplificazioni: le novità in tema di Appalti*, 22 settembre 2020, <https://www.altalex.com/documents/news/2020/09/22/decreto-semplificazioni-appalti>, pagina consultata in data 24.09.20.
- De Marinis S., *Maggiori oneri esecutivi, adeguamenti contrattuali e riserve nei contratti pubblici a seguito della pandemia da Covid 19*, 12 ottobre 2020, https://www.mediappalti.it/maggiori-oneri-esecutivi-adeguamenti-contrattuali-e-riserve-nei-contratti-pubblici-a-seguito-della-pandemia-da-covid-19/#_ftn10, pagina consultata in data 16.10.20.
- De Rada D., *Coronavirus e inadempimento delle obbligazioni*, 7 aprile 2020, <https://www.altalex.com/documents/news/2020/04/07/coronavirus-inadempimento-obbligazioni>, pagina consultata in data 15.08.20.
- Donati R., *Novità per la procedura negoziata dell'articolo 63 nel "sopra-soglia"*, 21 agosto 2020, <https://www.giurisprudenzappalti.it/approfondimenti/novita-per-procedura-negoziata-articolo-63-nel-sopra-soglia/>, pagina consultata 1.09.20.
- Facondini L., *I contratti pubblici e la tutela della concorrenza*, 5 giugno 2020, <https://www.diritto.it/i-contratti-pubblici-e-la-tutela-della-concorrenza/>, pagina consultata in data 10.08.20.
- Franceschini P., *Il Decreto "Rilancio" e le norme in materia di appalti*, 20 maggio 2020, <https://www.appaltiamo.eu/news/il-decreto-rilancio-e-le-norme-in-materia-di-appalti>, pagina consultata in data 12.08.20.
- http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?id=63de08e20a7780427216492c789c5ff1, pagina consultata in data 10.08.20.
- http://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Pubblicazioni/RapportiStudi/DOCUMENTO%20Disposizioni%20Acceleratorie%20per%20S_A_FINALE%20REV.pdf, pagina consultata in data 13.08.20.
- <http://www.regioni.it/sanita/2020/10/02/coronavirus-arcuri-bandisce-gara-per-potenziare-rete-ospedali-619461/>, pagina consultata in data 10.10.20.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.CI.2020.108.01.0001.01.ITA>, pagina consultata in data 6.08.20.
- [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0401\(05\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0401(05)&from=EN), pagina consultata in data 9.08.20.
- https://temi.camera.it/leg17/post/app_emergenza_e_ordinanza.html?tema=temi/sistema_protezione_civile, pagina consultata in data 10.08.20.

- <https://uibm.mise.gov.it/index.php/it/sospensione-di-tutti-i-termini-dei-procedimenti-amministrativi-ed-estensione-della-validita-degli-atti-in-scadenza>, pagina consultata in data 22.08.20.
- <https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/Atto?ca=7766>, pagina consultata in data 10.08.20.
- <https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Autorita>, pagina consultata in data 3.08.20.
- <https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Comunicazione/Interventi/dettaglio?id=6f940b910a77804223e72b15fa01be82>, pagina consultata in data 13.08.20.
- <https://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anadocs/Comunicazione/ComunicatiStampa/Anac.Vademecum.appalti.rapidi.pdf>, pagina consultata in data 9.09.20.
- <https://www.lavoripubblici.it/news/2020/04/LAVORI-PUBBLICI/23658/Emergenza-COVID-19-II-decreto-legge-CuraItalia-sulla-Gazzetta-con-nuove-modifiche-e-5-deroghe-al-Codice-dei-contratti>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.rplt.it/news-d61/appalti-pubblici-e-covid-19-gli-orientamenti-della-commissione-europea/>, pagina consultata in data 8.08.20.
- <https://www.testo-unico-sicurezza.com/ALLEGATI%20PDF/ALLEGATO%20XV.pdf>, pagina consultata in data 25.08.20.
- Laffranchi M., *Inadempimento al tempo del Coronavirus ed inadempimento del contratto definitivo di vendita*, 20 marzo 2020, <https://www.federnotizie.it/linadempimento-ai-tempi-del-coronavirus-e-il-termine-per-la-conclusione-del-contratto-definitivo-di-vendita/>, pagina consultata in data 5.08.20.
- Mussa G., *La Commissione Europea* in <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/sheet/25/la-commissione-europea>, pagina consultata in data 10.08.20.
- Paziani I., *Il nuovo regime delle riserve dell'appaltatore alla luce del DM del 7 marzo 2018 n. 49*, 1 maggio 2019, <https://www.mediappalti.it/il-nuovo-regime-delle-riserve-dellappaltatore-alla-luce-del-dm-49-del-7-marzo-2018-n-49/>, pagina consultata in data 20.08.20.
- Proietti E. (2016), *L'adozione delle nuove direttive sui contratti pubblici in Italia*, in <https://www.giustamm.it/ga/id/2016/2/5165/d>, pagina consultata in data 10.08.20.
- Serra L., *Decreto Rilancio: le misure di sostegno alle imprese*, 27 luglio 2020, <https://www.altalex.com/documents/news/2020/07/24/decreto-rilancio-misure-sostegno-imprese>, pagina consultata in data 10.08.20.
- Spallino L., *Covid-19: sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi*, 27 aprile 2020, <https://www.dirittopa.it/it/interventi/pa/covid-19-sospensione-dei-termini-nei-procedimenti-amministrativi/>, pagina consultata in data 10.08.20.
- Vaccaro A., *Procedure di aggiudicazione degli appalti durante il Coronavirus: gli orientamenti della Commissione Europea*, 14 aprile 2020, <https://www.quotidianogiuridico.it/documents/2020/04/14/procedure-di-aggiudicazione-degli-appalti-durante-il-coronavirus-gli-orientamenti-della-commissione-europea?highlight=procedure-di-aggiudicazione-degli-appalti-durante-il-coronavirus-gli-orientamenti-della-commissione-europea>, pagina consultata in data 15.08.20.
- Velliscig M., *Gli affidamenti di forniture e servizi in somma urgenza*, 11 maggio 2020, <https://www.appaltinforma.it/gli-affidamenti-di-forniture-e-servizi-in-somma-urgenza/>, pagina consultata in data 10.08.20.

CAPITOLO VIII: Il settore farmaceutico a servizio dell'emergenza Covid-19

Bibliografia

- Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza Covid-19 (Coronavirus disease 19), in *Rassegna di diritto Farmaceutico e della salute*, 2020, vol. 2.
- Minghetti P., *Legislazione farmaceutica*, Milano, 2019.

Sitografia e risorse on line

- AIFA *Lopinavir/Ritonavir nella terapia dei pazienti adulti con Covid-19*, Update del 17 luglio 2020, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/lopinavir_ritonavir_17.07.2020.pdf, pagina consultata in data 22.09.20.
- AIFA, *Accesso precoce al farmaco e uso off-label*, <https://www.aifa.gov.it/accesso-precoce-uso-off-label>, pagina consultata in data 20.09.20.
- AIFA, *Chi autorizza i vaccini e come sono autorizzati?* in <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/chi-autorizza-i-vaccini-e-come-sono-autorizzati>, pagina consultata in data 24.09.20.
- AIFA, *Covid-19-AIFA Autorizza la sperimentazione di fase I del vaccino ReiThera in Italia* in <https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-alfa-autorizza-la-sperimentazione-di-fase-i-del-vaccino-reithera-in-italia>, pagina consultata in data 28.09.20.
- AIFA, *Covid-19: sospensione d'uso anche per la cloroquina*, <https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-sospensione-d-uso-anche-per-la-cloroquina>, pagina consultata in data 22.09.20.
- AIFA, *L'agenzia* in <https://www.aifa.gov.it/l-agenzia>, pagina consultata in data 18.08.20.
- AIFA, *L'autorizzazione all'immissione in commercio* in <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/l'autorizzazione-all'immissione-commercio>, pagina consultata in data 21.08.20.
- AIFA, *L'uso di antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2019*, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1283180/Rapporto_Antibiotici_2019.pdf/0b3d4536-8aa7-e59c-a0a5-add457abe48d, pagina consultata in data 15.08.20.
- AIFA, *Le fasi di sviluppo di un vaccino* in <http://farmaco.agenziafarmaco.it/content/le-fasi-di-sviluppo-di-un-vaccino>, pagina consultata in data 23.09.20.
- AIFA, *Procedure di importazione autorizzate emergenza Covid-19* in <https://www.aifa.gov.it/procedure-di-importazione-autorizzate-emergenza-covid-19>, pagina consultata in data 7.09.20.
- AIFA, *Regime di fornitura dei farmaci*, <https://www.aifa.gov.it/regime-di-fornitura-dei-farmaci>, pagina consultata in data 19.08.20.
- AIFA, *Remdesivir nella terapia dei pazienti adulti con Covid-19*, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/remdesivir_18.09.2020.pdf, pagina consultata in data 22.09.20.
- AIFA, *Ricerca e sperimentazione clinica: la Sperimentazione clinica dei farmaci* in <https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci>, pagina consultata in data 19.08.20.
- Banfi D., *Covid-19: il ruolo di plasma, anticorpi monoclonali e vaccini*, in www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/lesperto-risponde/covid-19-anticorpi-come-profilassi-e-cura-attendendo-il-vaccino, pagina consultata in data 23.09.20.

- Butti L., *Covid-19 e doveri di solidarietà politica, economica e sociale*, in <https://www.filodiritto.com/covid-19-e-doveri-di-solidarieta-politica-economica-e-sociale>, pagina consultata in data 8.01.21.
- Butti L., *Obbligo o mera raccomandazione per il vaccino contro il Covid-19? Nessuno dei due, serve la "spinta gentile"*, in <https://www.filodiritto.com/obbligo-o-mera-raccomandazione-il-vaccino-contro-covid-19-nessuno-dei-due-serve-la-spinta-gentile>, pagina consultata in data 8.01.21.
- Cagliano A., Grimaldi S., Carlin A., *La logistica del farmaco in ambito ospedaliero*, 2007, p. 6, in https://www.researchgate.net/publication/259593008_La_logistica_del_farmaco_in_ambito_ospedaliero/link/0deec52cd7009d11bd000000/download, pagina consultata in data 13.09.20.
- Clavenna A., *Covid 19 e farmaci: aggiornamento su quelli usati in terapia*, Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS, <https://www.marionegri.it/magazine/covid-19-e-farmaci-utilizzati>, pagina consultata in data 21.09.20.
- CNB, *I vaccini e il Covid-19: aspetti etici, per la ricerca, il costo e la distribuzione*, 27 novembre 2020, p. 17, http://bioetica.governo.it/media/4082/p140_2020_vaccini-e-covid19_it.pdf, pagina consultata in data 8.01.21.
- Cristofori-Rapisardi E., *Vaccini e brevetti, il dilemma della proprietà intellettuale*, *ilsole24ore.com*, 5 maggio 2020, <https://www.ilsole24ore.com/art/vaccini-e-brevetti-dilemma-proprieta-intellettuale-ADB8nWO>, pagina consultata in data 28.09.20
- Cuttaia F., *La gestione dell'emergenza conseguente alla pandemia da Covid-19 con particolare riguardo alle criticità evidenziate nella governance dei dispositivi medici. Profili giuridici e spunti evolutivi*, in *Federalismi.it* – paper, 15 aprile 2020, <https://www.federalismi.it/AppOpenFilePDF.cfm?artid=41989&dpath=document&dfile=14042020232122.pdf>, pagina consultata in data 11.09.20
- De Berti, Jacchia, Franchini, Forlani - Studio Legale, *La lotta al Coronavirus tra scelte solidaristiche e tutela della proprietà intellettuale. Il pool di accesso condiviso e l'appello dell'OMS*, in *Dejalex*, 2020, <https://www.dejalex.com/wp-content/uploads/2020/10/Articolo-La-lotta-al-coronavirus-tra-scelte-solidaristiche-e-tutela-della-proprietà-intellettuale.pdf>, pagina consultata in data 30.12.20.
- Di Todaro F., *Covid-19: perché quasi 1 italiano su 2 non intende vaccinarsi?*, in <https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/lesperto-risponde/covid-19-perche-quasi-1-italiano-su-2-non-intende-vaccinarsi>, pagina consultata in data 8.01.21.
- EMA, *Ema receives application for conditional marketing authorisation of Covid-19 Vaccine AstraZeneca* in <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-vaccine-astrazeneca>, pagina consultata in data 13.01.21.
- Epicentro, *ChAdOx1 nCoV-19, il vaccino contro il Covid-19 sviluppato da Università di Oxford e AstraZeneca* in <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-astrazeneca>, pagina consultata in data 8.01.21.
- Epicentro, *Comirnaty (BNT162b2), il primo vaccino contro il Covid-19 approvato in Europa e in Italia* in <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-pfizer-biontech>, pagina consultata in data 30.12.20.
- Epicentro, *mRNA – 1273, il vaccino sviluppato da Moderna*, in <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-moderna>, pagina consultata in data 8.01.21.
- Goglia L., Macrì C. - Lgv Avvocati, *Covid-19 e tutela brevettuale: una call dell'OMS per un tavolo tecnico su vaccini per un tavolo tecnico su vaccini e cure*, in *Lexology*, 2020, p. 1, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=216136fc-e6af-44d0-8797-1cd99519d544>, pagina consultata in data 30.12.20.

- http://www.agenziafarmaco.gov.it/allegati/inserito_bif6_2007.pdf, pagina consultata in data 20.09.20.
- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf, pagina consultata in data 10.09.20.
- <http://www.salute.gov.it/portale/antibioticoresistenza/dettaglioContenutiAntibioticoResistenza.jsp?lingua=italiano&id=5281&area=antibiotico-resistenza&menu=vuoto>, pagina consultata in data 10.09.20.
- http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4361, pagina consultata in data 15.09.20.
- http://www.uibm.gov.it/attachments/Accordo_trips.pdf, pagina consultata in data 30.12.20.
- https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy_it, pagina consultata in data 25.09.20.
- https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy_it, pagina consultata in data 30.12.20.
- <https://info.vaccinocovid.gov.it>, pagina consultata in data 7.01.21.
- <https://info.vaccinocovid.gov.it>, pagina consultata in data 8.01.21.
- <https://leanmanufacturing10.com/it/definizione-della-metodologia-just-in-time-o-giusto-a-tempo-e-come-applicarla>, pagina consultata in data 13.09.20.
- <https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/5610561/ADM+Guida+per+lo+sdoganamento+delle+maschere.pdf>, documento consultato in data 19.09.20.
- <https://www.aifa.gov.it/accesso-precoce-uso-off-label>, pagina consultata in data 7.09.20.
- https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/Comunicazione_gestione_studi_clinici_in_emergenza_COVID-19_17.09.2020.pdf, pagina consultata in data 21.09.20.
- <https://www.aifa.gov.it/sperimentazioni-cliniche-covid-19>, pagina consultata in data 7.09.20.
- <https://www.camera.it/leg17/522?tema=misure-urgenti-per-fronteggiare-l-emergenza-epidemiologica-da-covid-19>, pagina consultata in data 4.09.20.
- <https://www.camera.it/leg17/522?tema=misure-urgenti-per-fronteggiare-l-emergenza-epidemiologica-da-covid-19>, pagina consultata il 17.10.20.
- <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/cosa-sono>, pagina consultata in data 23.12.20.
- <https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN.aspx>, pagina consultata in data 6.08.20.
- <https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN.aspx>, pagina consultata in data 4.09.20.
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/17/20G00034/sg>, pagina consultata in data 15.09.20.
- <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/validazione-in-deroga-dpi-covid19.html>, pagina consultata in data 17.09.20.
- <https://www.infovac.ch/it/infovac/attualita/825-coronavirus-covid-19>, pagina consultata in data 3.01.21.
- <https://www.osservatoriomalattie.it/news/sperimentazioni/16429-covid-19-sperimentazione-clinica-di-fase-i-ii-per-il-vaccino-di-sanofi-e-gsk>, pagina consultata in data 28.09.20.
- <https://www.prometeia.it/news/rapporto-analisi-settori-industriali-luglio-2020>, pagina consultata in data 3.09.20.
- Latino A., *La guerra dei vaccini e le regole del gioco*, *Ispionline*, 2020, p. 2 in <https://www.ispionline.it/it/pubblicazione/la-guerra-dei-vaccini-e-le-regole-del-gioco>, pagina consultata in data 3.01.21.

- Pellegrini C., *Emergenza sanitaria e brevetti sui vaccini*, 2020 in <https://www.dirittoconsenso.it/2020/12/02/emergenza-sanitaria-e-brevetti-sui-vaccini>, pagina consultata in data 30.12.20.
- Vecchi V., Cusumano N., *Coronavirus/ Acquisti Covid, per ottimizzare le risposte PA e mercato servono rete, collaborazione e coordinamento*, Sanità 24, Il Sole 24 ore, p. 1, <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/impres-e-mercato/2020-04-02/coronavirus-acquisti-covid-ottimizzare-risposte-pa-e-mercato-servono-rete-collaborazione-e-coordinamento-093542.php?uuiid=ADAdXeH>, pagina consultata in data 11.09.20.
- WHO, *Advice on the use of masks in the context of Covid-19*, Interim Guidance, 6 aprile 2020, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331693>, pagina consultata in data 8.09.20.
- WHO, *Strategic preparedness and response plan*, 4 febbraio 2020, <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>, pagina consultata in data 8.09.20.
- Wu Y., Wang F., Shen C., et al., *A noncompeting pair of human neutralizing antibodies block Covid-19 virus binding to its receptor ACE2*”, in Science, 2020, vol. 368, pp. 1274-1278, <https://science.sciencemag.org/content/368/6496/1274.full>, pagina consultata in data 20.09.20.

CAPITOLO IX: La comunicazione in ambito sanitario straordinario

Bibliografia

- Amnesty International, *Coronavirus e diritti umani: sette cose da sapere*, 6 febbraio 2020.
- Council of Europe, *Freedom of expression and information in times of crisis*, 2020.
- Longo E., *Episodi e momenti del conflitto stato - regioni nella gestione della pandemia Covid-19*, 2020.

Sitografia e risorse on line

- Horowitz J., Bubola E., Povoledo E., *L'Italia, nuovo epicentro della pandemia, ha lezioni per il mondo*, The New York Times, 22 marzo 2020 in <https://www.nytimes.com/it/2020/03/22/world/europe/litalia-pandemia.html>, pagina consultata in data 10.08.20.
- https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/corona_fighting_disinformation.pdf, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://euvsdisinfo.eu/eeas-special-report-update-short-assessment-of-narratives-and-disinformation-around-the-covid19-pandemic-updated-23-april-18-may/>, pagina consultata in data 20.08.20.
- Il Sole 24 Ore, *Pandemia, come sono cambiate le parole di Giuseppe Conte. Analisi semantica dei discorsi del premier*, 10 maggio 2020, <https://www.infodata.ilsole24ore.com/2020/05/10/pandemia-come-sono-cambiate-le-parole-di-giuseppe-conte-analisi-semantica-dei-discorsi-del-premier/>, pagina consultata in data 2.08.20.
- Ordine dei Medici della Provincia di Torino, *Il Caso Iran e non solo: medici censurati e senza difesa*, 26 maggio 2020 in <https://omceo-to.it/areastampa/il-caso-iran-e-non-solo-medici-censurati-e-senza-difesa-la-solidarieta-dellordine-della-provincia-di-torino-ai-collegli-degli-altri-paesi/>, pagina consultata in data 25.08.20.
- Soro A., Presidente del Garante per la protezione dei dati personali, intervista del 19 marzo 2020 in <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9299193>, pagina consultata in data 30.08.20.

CAPITOLO X: Il diritto alla *privacy* nell'emergenza Covid-19

Bibliografia

- Camardi C. e Tabarrini C., “*Contact tracing ed emergenza sanitaria. "Ordinario" e "straordinario" nella disciplina del diritto al controllo dei dati personali*”, in rivista *Nuova giurisprudenza civile*, 2020, 3 - Supplemento, 32 (commento alla normativa).
- Cuffaro V., “*La protezione dei dati personali ai tempi dell'epidemia*”, in *Rivista Corriere Giuridico*, 2020, 6, 729 (commento alla normativa).
- Sitzia A., *Coronavirus, controlli e privacy nel contesto del lavoro*, in *Rivista Il lavoro nella giurisprudenza*, 2020, 5, 495 (commento alla normativa).
- Soffientini M., *Privacy, presupposti di legittimità del trattamento dati nella UE*, in *Rivista Diritto e pratica del lavoro*, 2017, 38, 2265 (commento alla normativa).

Sitografia e risorse on line

- Biscontini G., Comba M.E., Del Prato E., Mazzaroli L.A., Poggi A., Valditara G., Vari F., “*Le tecnologie al servizio della tutela della vita e della salute e della democrazia. Una sfida possibile*”, in *Rivista Federalismi paper* - 23 marzo 2020, in <https://www.lettera150.it/wp-content/uploads/2020/12/23032020165227.pdf>, pagina consultata in data 25.08.20.
- Bottega V., *La privacy ai tempi del Covid-19: presente, annullata o mai avuta? 22 aprile 2020*, in <https://www.diritto.it/la-privacy-ai-tempi-del-covid-19-presente-annullata-o-mai-avuta/>, pagina consultata in data 28.10.20.
- Calderini B., “*Covid-19, tra diritto alla salute e tutela della privacy: la scelta che l'Italia deve fare*”, 24 marzo 2020, <https://www.agendadigitale.eu>, pagina consultata in data 21.10.20.
- Cuffaro V., “*La protezione dei dati personali ai tempi dell'epidemia*”, in rivista “*Corriere giuridico*”, 2020, 6, 729 (commento alla normativa) in <https://www.quotidianogiuridico.it/documents/2020/09/17/la-protezione-dei-dati-personali-ai-tempi-dell-epidemia>, pagina consultata in data 26.08.20.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1338&from=EN>, pagina consultata in data 25.08.20.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0058>, pagina consultata in data 28.10.20.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0058>, pagina consultata in data 23.10.20.
- https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-data-protection-board_it, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://fra.europa.eu/it/eu-charter/article/52-portata-e-interpretazione-dei-diritti-e-dei-principi>, pagina consultata in data 28.08.20.
- <https://innovazione.gov.it>, pagina consultata in data 23.10.20.
- <https://www.altalex.com/documents/news/2018/04/12/articolo-25-gdpr-protezione-dei-dati>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.altalex.com/documents/news/2018/04/12/articolo-6-gdpr-liceita-del-trattamento>, pagina consultata in data 06.09.20.

- <https://www.altalex.com/documents/news/2018/04/12/articolo-9-gdpr-trattamento-di-categorie-particolari-di-dati>, pagina consultata in data 25.08.20.
- <https://www.assemblea.emr.it/europedirect/formazione/a-scuola-d-europa/i-nostri-percorsi-didattici/percorsi-didattici-2018-2019/insegnanti/europa-futuro-plurale/stefania-schede-approfondimento/note/art-3-trattato-sull-union-europea>, pagina consultata in data 28.08.20.
- https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?param_ecli=ECLI:IT:COST:1996:223, pagina consultata in data 21.08.20.
- https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/EDPB+-+Linee+guida+03_2020+sul+trattamento+dei+dati+relativi+alla+salute+a+fini+di+ricerca+scientifica+nel+contesto+dell'emergenza+legata+al+COVID-19.pdf/ab38e16e-c67d-772d-eb3f-5d9c8c3c112c?version=1.2, pagina consultata in data 23.10.20.
- <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Regolamento+UE+2016+679.+Arricchito+con+triferimenti+ai+Considerando+Aggiornato+alle+rettifiche+pubblicate+sulla+Gazzetta+Ufficiale++dell%27Unione+europea+127+del+23+maggio+2018>, pagina consultata in data 20.08.20.
- <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9265883>, pagina consultata in data 06.09.20.
- <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9296257>, pagina consultata in data 29.10.20.
- <https://www.garanteprivacy.it/temi/coronavirus/faq>.
- <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9295504>, pagina consultata in data 10.09.20.
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/22/18G00011/sg>, pagina consultata in data 23.10.20.
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/11/27/T-190242/s1>, pagina consultata in data 21.08.20.
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/02/23/20G00020/sg>, pagina consultata in data 18.08.20.
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/09/20G00030/sg>, pagina consultata in data 02.09.20.
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/11/20A01605/sg>, pagina consultata in data 22.10.20.
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/17/20G00034/sg>, pagina consultata in data 22.10.20.
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/04/30/20G00046/sg>, pagina consultata in data 22.10.20.
- <https://www.giurcost.org/decisioni/1973/0038s-73.html>, pagina consultata in data 18.08.20
- <https://www.giurcost.org/decisioni/1997/0035s-97.htm>, pagina consultata in data 21.08.20.
- https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+42_2020.pdf/c41c7375-4d41-0cec-e20f-16519b855b43?t=1591865185185, pagina consultata in data 25.10.20.
- <https://www.mettitinluce.it/considerando-39-gdpr/>, pagina consultata in data 06.09.20.
- <https://www.mettitinluce.it/considerando-40-gdpr/>, pagina consultata in data 06.09.20.
- https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/protocollo_24_aprile_20_condiviso_misure_di_contrasto_Covid_19_005.pdf, pagina consultata in data 22.10.20.
- Iaselli M., *App Immuni vs Covid-19: ma è una soluzione davvero efficace?*, 20 aprile 2020, in <https://www.altalex.com/documents/news/2020/04/17/app-immuni-vs-covid-19-soluzione-davvero-efficace>, pagina consultata in data 23.10.20.

- Lemma V., *Covid-19: il trattamento dei dati sanitari tra privacy e interesse pubblico*, , 8 giugno 2020, in <https://www.osservatoriomalattie.it/news/invalidita-civile-esenzioni-e-diritti/16139-covid-19-il-trattamento-dei-dati-sanitari-tra-privacy-e-interesse-pubblico>, pagina consultata in data 22.10.20.
- Nicodemo S., *La scuola: dal passato al futuro, attraverso il ponte sospeso dell'emergenza (Covid-19)*, in *Rivista Federalismi*, 6 maggio 2020, in <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=42379>, pagina consultata in data 23.10.20.
- Tonucci & Partners, *Faq del garante: trattamento dei dati nel contesto lavorativo nell'ambito dell'emergenza sanitaria*, 29 maggio 2020, in <https://tonucci.com/faq-del-garante-trattamento-dei-dati-nel-contesto-lavorativo-nellambito-dellemergenza-sanitaria/>, consultato in data 23.10.20.
- Vagnini C., *Privacy, il diritto alla riservatezza in ambito sanitario*, 17 marzo 2020, <https://www.nurse24.it/infermiere/leggi-normative/privacy-diritto-riservatezza-ambito-sanitario.html>, pagina consultata in data 20.10.2020.
- www.altalex.it, pagina consultata in data 25.08.20.
- www.dirittifondamentali.it, pagina consultata in data 26.10.20.
- www.diritto24.it, pagina consultata in data 25.08.20.
- www.garanteprivacy.it, pagina consultata in data 21.08.20.
- www.garanteprivacy.it.
- www.giustiziacivile.com, pagina consultata in data 26.10.20.