



# MASTER IN DIRITTO SANITARIO

47

## Diritto e amministrazione della sanità

Approfondimenti - a.a. 2020/2021

- Gli strumenti di governo coordinato della sanità
- Vaccini e pandemia: problematiche giuridiche
- Public procurement in sanità tra programmazione e flessibilità
- L' amministrazione sanitaria tra scienza e diritti dei cittadini



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

**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. 2020-2021**

## **Diritto e amministrazione della sanità**

*Approfondimenti – a.a. 2020/2021*

*Gli strumenti di governo coordinato della sanità*

*Vaccini e pandemia: problematiche giuridiche*

*Public procurement in sanità tra programmazione e flessibilità*

*L' amministrazione sanitaria tra scienza e diritti dei cittadini*

**a cura di Marcella Gola, Pietro Acri, Daniele Donati, Claudia Tubertini**



ISSN 2464-8736

ISBN ; 9: : : 76; 92: 83

Edito da SP.I.S.A. – C.R.I.F.S.P.

[www.spisa.unibo.it](http://www.spisa.unibo.it)

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, svoltosi nell'a.a. 2020/2021 presso la Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica dell'Alma Mater Studiorum- Università di Bologna.

Gli studi redatti si propongono di analizzare alcune tematiche del settore medico-sanitario, ritenute di particolare rilevanza e attualità in quanto il perdurare dell'emergenza legata alla pandemia da SARS-CoV-2 ha fatto emergere nuove esigenze e problematiche per la cui risoluzione occorre individuare gli strumenti adeguati, spesso basandosi sulla riconsiderazione dei modelli utilizzati in precedenza.

I temi selezionati riguardano: Gli strumenti di governo coordinato della sanità (a cura di Claudia Tubertini); Vaccini e pandemia: problematiche giuridiche (a cura di Marcella Gola); Public procurement in sanità tra programmazione e flessibilità (a cura di Pietro Acri); L'amministrazione sanitaria tra scienza e diritti dei cittadini (a cura di Daniele Donati).

Si ringraziano Angela Maria Fabiani e Giuseppe Lentini per la preziosa collaborazione redazionale al presente Volume.

# INDICE DEL VOLUME

## PARTE I

### GLI STRUMENTI DI GOVERNO COORDINATO DELLA SANITÀ

*a cura di Claudia Tubertini*

*Pag. 1*

#### **Gli strumenti di governo coordinato della sanità. Profili introduttivi**

*di Michele Padula*

SOMMARIO: **1.** Il riparto delle competenze in materia sanitaria: i principi e gli strumenti del coordinamento, tra Stato e Regioni dopo la Riforma del 2001 – **1.1.** La materia della sanità – **2.** I principi a garanzia del raccordo tra Stato e Regioni – **2.1.** Il ruolo della giurisprudenza per il raccordo tra i vari livelli – **2.2.** Il principio di leale collaborazione – **2.3.** Il principio di unitarietà e la funzione unificante dei LEA – **3.** Il potere sostitutivo.

#### **Il governo coordinato della sanità nel sistema delle Conferenze**

*di Clara Pelliccia*

SOMMARIO: **1.** Introduzione. Il metodo delle Conferenze e il federalismo sanitario – **2.** La Conferenza Stato-Regioni: sede di confronto tra le prerogative dello Stato e degli enti regionali – **2.1.** La centralità della Conferenza Stato-Regioni nelle decisioni in materia di salute – **3.** Il ruolo della Conferenza Unificata – **4.** La Conferenza delle Regioni: funzionamento e competenze – **4.1.** La Commissione salute – **4.2.** Il coordinamento tecnico – **5.** L'emergenza pandemica: gli assetti e le criticità emerse – **6.** Il funzionamento del sistema delle Conferenze in sintesi.

#### **La pianificazione coordinata in sanità**

*di Lore Lorenzi*

SOMMARIO: **1.** Il ruolo della pianificazione coordinata in Sanità – **2.** Il Piano Sanitario Nazionale quale strumento di programmazione e di attuazione del SSN: i principali contenuti – **2.1.** Dal Piano Sanitario Nazionale ad un nuovo sistema di concertazione – **3.** I Patti per la salute – **4.** Il Piano sanitario regionale: aspetti generali – **4.1.** Alcune esperienze di Piani Sanitari Regionali – **5.** Il Piano nazionale della prevenzione: obiettivi e strumenti – **6.** Ulteriori strumenti di programmazione sanitaria – **7.** L'emergenza pandemica: una riflessione necessaria sull'importanza della sanità pubblica e sul rafforzamento delle funzioni di coordinamento.

#### **Il ruolo dell'amministrazione statale nel governo coordinato della sanità**

*di Veronica Vecchi*

SOMMARIO: **1.** Le competenze del Ministero della salute, del Mef e loro rapporti nel coordinamento del governo sanitario – **2.** Organizzazione del Ministero della salute, commissioni e tavoli tecnici settoriali – **3.** Criticità di coordinamento e frammentazione delle sedi – **4.** Prospettive future.

## **Il ruolo dell'AGENAS come agenzia nazionale**

*di Rossella Petti*

SOMMARIO: **1.** L'AGENAS: istituzione e organizzazione – **2.** Le competenze: misurazione, analisi, valutazione e monitoraggio – **2.1.** Programma Nazionale Esiti – **3.** Il ruolo di supporto alle Regioni – **4.** L'AGENAS e gli obiettivi di umanizzazione, qualità e sicurezza delle cure – **4.1.** Il supporto all'accreditamento – **4.2.** Il miglioramento dell'organizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali – **4.3.** Trasparenza, integrità e prevenzione della corruzione – **4.4.** L'*Health Technology Assessment* – **5.** L'Educazione Continua in Medicina – **6.** La formazione – **7.** L'Attività internazionale di AGENAS – **8.** Il ruolo dell'AGENAS durante la Pandemia – **9.** Mobilità sanitaria e AGENAS – **10.** I miglioramenti del PNE.

## PARTE II

### **VACCINI E PANDEMIA: PROBLEMATICHE GIURIDICHE**

*a cura di Marcella Gola*

*Pag. 88*

## **L'obbligo vaccinale nel sistema dei valori e dei principi costituzionali**

*di Arianna Serafini*

SOMMARIO: **1.** L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni tra obblighi e raccomandazioni: premessa – **1.1.** Il D.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355 e l'affievolimento dell'obbligo vaccinale – **1.2.** La (re)introduzione degli obblighi vaccinali: il D.L. 7 giugno 2017, n. 73 (conv. con L. 119/2017) – **1.3.** Il D.L. 1° aprile 2021, n. 44 conv. con L. 28 maggio 2021, n. 76 (rinvio) – **2.** L'attuazione dell'art. 32 Cost. ed il bilanciamento dei principi costituzionali rilevanti – **2.1.** Il principio di solidarietà ed il principio di precauzione – **2.2.** Tutela della salute individuale e collettiva: l'obbligo vaccinale nella giurisprudenza della Corte costituzionale – **2.3.** La vaccinazione obbligatoria del minore: la responsabilità genitoriale e il diritto all'istruzione – **3.** Focus: l'obbligatorietà del vaccino anti-SARS-CoV-2 tra Italia ed Europa – **3.1.** L'art. 4 del D.L. 1° aprile, n. 44: l'obbligo di vaccinazione degli esercenti la professione sanitaria e i primi dubbi interpretativi – **3.2.** *segue.* La procedura per l'operatività le conseguenze del rifiuto: sospensione e demansionamento – **3.3.** L'obbligo vaccinale all'interno del rapporto di lavoro – **3.4.** La Risoluzione del Consiglio d'Europa n. 2361/2021 ed il Regolamento n. 953/2021 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'UE – **3.5.** Le linee guida della Corte EDU per la vaccinazione obbligatoria: la sentenza n. 116/2021 – **3.6.** *De iure condendo:* verso l'introduzione dell'obbligo vaccinale generalizzato per tutti.

## **Sperimentazione e autorizzazione all'uso dei vaccini anti SARS-COVID: valutazione della sicurezza e dell'efficacia. Analisi degli aspetti giuridici e regolatori in materia**

*di Elisa Bertuccelli*

**SOMMARIO:** **1.** Peculiarità delle sperimentazioni dei vaccini anti-COVID, valutazione della sicurezza e dell'efficacia e accelerazione del processo autorizzativo – **1.1.** La sperimentazione in ambito vaccinale – **1.2.** La riduzione dei tempi di conduzione delle fasi di studio e di valutazione e autorizzazione all'uso del vaccino anti-COVID-19 – **1.3.** Finanziamento in ambito di sperimentazione del vaccino anti-COVID – **1.4.** Le questioni e i processi di autorizzativi e valutazione dei vaccini anti-COVID: il ruolo fondamentale dell'EMA a livello europeo – **1.5.** AIFA: Ruolo, Mission e Vigilanza – **2.** Aspetti giuridici e regolatori – **2.1.** L'impulso della *International Coalition Of Medicine Regulatory Authorities*: il suo ruolo nella velocizzazione dello sviluppo dei vaccini a livello europeo – **2.2.** Procedure adottate a livello europeo per l'autorizzazione all'uso dei vaccini anti-COVID-19, valutazione e l'acquisto dei vaccini – **2.3.** Procedure adottate in Italia: le nuove competenze dell'AIFA, il ruolo dell'Istituto Superiore della Sanità e il ruolo dei comitati etici – **2.4.** Brevi cenni ai criteri generali di etica nella sperimentazione del vaccino anti-SARS-COVID-19 – **2.5.** Green Pass, sintesi della nascita e della evoluzione normativa della certificazione vaccinale: focus sul caso della Sputnik V e sulla non validità del vaccino ai fini della Certificazione verde UE.

## **L'acquisto dei vaccini anti-SARS-COV-2: rapporti con le case farmaceutiche e contrattazione**

*di Cristian Qirjaqi*

**SOMMARIO:** **1.** Quadro normativo di riferimento per gli acquisti pubblici dei vaccini contro il COVID 19 – **1.1.** Modalità in cui opera l'Unione Europea: funzioni e competenze – **1.2.** Contesto nazionale: il Piano strategico nazionale per la vaccinazione – **2.** Autorità competenti all'acquisto dei vaccini: procedure e modalità di acquisto – **2.1.** Comparazione delle modalità di acquisto a livello nazionale e sovranazionale: tra esigenze di speditezza e garanzie di sicurezza dei vaccini – **2.2.** Criteri di selezione delle aziende farmaceutiche – **3.** Le regole e i principi generali che disciplinano le forniture pubbliche di vaccini – **3.1.** Forme di controllo e monitoraggio per queste tipologie di contratti – **4.** Contratti di fornitura dei vaccini: clausole speciali e “segretezza” – **4.1.** Il ruolo delle “laboratorie” – **4.2.** Termini di produzione e di consegna – **5.** Il caso “Astrazeneca” – **6.** Integrità, sostenibilità, partecipazione e controllo sociale nelle procedure di acquisto.

**COVID-19: organizzazione territoriale dei vaccini anti-SARS-CoV-2. Dalle strategie europee alle indicazioni del Piano nazionale da parte del Ministero della Salute e della struttura commissariale per l'emergenza SARS-CoV-2 e successiva programmazione regionale in base alle disposizioni sopra citate**

*di Luana Sabbatini*

SOMMARIO: **1.** Le strategie europee in relative alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 – **2.** Raccomandazioni del Ministero della salute per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione – **3.** Programmazione regionale per l'attuazione del Piano Nazionale per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Il Piano vaccinale regionale dell'Emilia-Romagna – **4.** Punti di vaccinazione: a. Punti di Vaccinazioni Ospedaliere (PVO) e Punti di Vaccinazioni Territoriali (PVT), b. Punti presso le Strutture Residenziali anziani (PVSR) e al Domicilio (per gli assistiti in ADI), c. Punti presso gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale, d. Punti Straordinari presso i "Luoghi di Lavoro", e. Punti presso le Farmacie territoriali – **5.** La possibilità della vaccinazione nei luoghi di vacanza (seconda dose) – **6.** Il Certificato vaccinale digitale UE – **6.1.** Certificazione obbligatoria nei luoghi di lavoro pubblici e privati – **6.2.** Equivalenza di vaccini anti SARS-CoV-2/COVID somministrati all'estero ai fini del rilascio della Certificazione verde COVID-19.

**COVID 19: responsabilità da somministrazione del vaccino anti-SARS-CoV-2: analisi delle norme-scudo nell'interesse dei sanitari.**

**Profili di responsabilità penale e civile della struttura sanitaria pubblica e privata**

*di Alfonso Della Rocca*

SOMMARIO: I PARTE - COVID-19: Responsabilità da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2: analisi delle norme-scudo nell'interesse dei sanitari – **1.** Artt. 3 e 3-bis legge n. 44 del 2021, convertito con modificazioni in L. n. 76 del 28.5.2021: Analisi delle "norme-scudo" a favore dei sanitari – **1.1.** Efficacia temporale delle norme – **2.** L'esonero ex art. 3 D.L. n. 44 del 2021 da responsabilità da somministrazione del vaccino contro SARS-CoV-2: Presupposti applicativi della norma – **2.1.** Natura giuridica della causa di esclusione della responsabilità penale ed il ruolo delle indicazioni dell'AIC ed alle circolari ministeriali – **2.2.** Punti di vaccinazione: in particolare le misure di sicurezza ed organizzative necessarie alla somministrazione del vaccino in farmacia – **3.** Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza sanitaria ex art. 3-bis D.L. n. 44 del 2021 – **3.1.** Analisi dell'art. 3-bis L. n. 76 del 28.5.2021 e relativo ambito applicativo – **3.2.** Perimetro applicativo della norma ex art. 3-bis: limite professionale e limite eziologico ed efficacia temporale – **3.3.** La definizione di colpa grave contenuta nell'art. 3-bis – **4.** Vaccino ed obbligo di tutela: profili di responsabilità penale e civile relativi al rifiuto da parte dei lavoratori di sottoporsi a vaccino – II PARTE - COVID-19: Profili di responsabilità penale e civile della struttura sanitaria pubblica e privata – **1.** La responsabilità della struttura sanitaria: analisi preliminare e natura giuridica – **1.1.** L'art. 2236 c.c.: ambito di applicazione in relazione al COVID-19 – **1.2.** Pandemia da coronavirus, la scelta del paziente da curare: l'esigibilità della condotta alternativa doverosa nella valutazione della responsabilità del medico – **2.** Profili di responsabilità in caso di epidemia – **3.** Profili di responsabilità in tema di omicidio colposo in relazione al virus COVID-19 – **4.** Le strutture private: analisi delle eventuali responsabilità delle RSA.



## PARTE III

### **PUBLIC PROCUREMENT IN SANITÀ TRA PROGRAMMAZIONE E FLESSIBILITÀ**

*a cura di Pietro Acri*

*Pag. 206*

#### **Le procedure ordinarie di scelta del contraente e i cambiamenti dovuti all'emergenza sanitaria** *di Francesco Aurigemma*

SOMMARIO: **1.** L'emergenza sanitaria; il principio di programmazione – **2.** Gli appalti nella sanità pubblica – **3.** Le procedure d'acquisto ordinarie e i limiti riscontrati nel periodo pandemico – **4.** Il D.L. semplificazioni – **5.** L'impatto del D.L. semplificazioni sulle procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando – **6.** Il caso della fornitura delle mascherine nel periodo emergenziale.

#### **Le procedure di scelta del contraente in sanità** *di Claudia Zivieri*

SOMMARIO: **1.** Le procedure di scelta del contraente e il principio di tassatività – **2.** Le procedure ordinarie di affidamento dei contratti pubblici in sanità: procedura aperta e procedura ristretta – **3.** La procedura competitiva con negoziazione ed il dialogo competitivo applicati al settore sanitario – **4.** La procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per gli acquisti in sanità – **4.1.** La procedura negoziata in ambito sanitario e l'obbligo di motivazione – **4.2.** La procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara alla luce del decreto Sblocca-cantieri n. 32/2019, del decreto Semplificazioni n. 76/2020 e del decreto Semplificazioni *bis* n. 77/2021 – **5.** Il partenariato per l'innovazione nei servizi socioeducativi – **6.** Gli strumenti dell'e-procurement in ambito sanitario – **6.1.** I Sistemi Dinamici di Acquisizione – **6.2.** Lo strumentario chirurgico della Regione Emilia-Romagna.

#### **Gli acquisti da soggetti aggregatori: l'evoluzione normativa del procurement in Italia** *di Alessandra Gavarini*

SOMMARIO: **1.** Introduzione: la salute come Diritto Costituzionale – **1.1.** Il contenimento della spesa per garantire un diritto fondamentale – **1.2.** La Centrale di Acquisto Nazionale CONSIP – **1.3.** La Centrale di Acquisto Regionale Intercenter: origini e obiettivi – **1.4.** Le attività di Intercenter – **2.** Obblighi normativi delle aziende sanitarie riguardo ai sistemi telematici di acquisizione – **2.1.** Il mercato elettronico – **2.2.** Le convenzioni quadro – **3.** Procedura Aperta per l'affidamento del servizio pulizia disinfezione ambientale a altri servizi per le Aziende Sanitarie della R.E.R. – **3.1.** Un caso concreto: adesione alla Convenzione Intercenter e l'adeguamento dell'offerta tecnica alle reali esigenze dell'azienda appaltatrice.

## **I soggetti delle stazioni appaltanti**

*di Giuseppe Didonna*

SOMMARIO: **1.** Introduzione: l'appalto quale strumento di flessibilità per l'esecuzione dei lavori pubblici – **1.1.** Il procedimento per l'individuazione dei soggetti appaltatori durante l'emergenza sanitaria COVID 19 – segue **1.2.** I c.d. "appalti sottosoglia" – **2.** Stazioni appaltanti e figure coinvolte nel procedimento per l'esecuzione dei contratti pubblici – **3.** Il responsabile unico del procedimento – segue **3.1.** Ruolo e potere di intervento del RUP – **4.** La figura del D.E.C.: Direttore dell'esecuzione – **5.** Il lavoro di coordinamento tra RUP e Del alla luce degli interventi giurisprudenziali.

## **Emergenza COVID-19 e nuove strategie di accreditamento finanziario sanitario pubblico e privato**

*di Roberto Borrelli*

SOMMARIO: **1.** Le principali novità in materia sanitaria introdotte dal decreto rilancio – **1.1.** Il dato normativo del decreto rilancio in ambito sanitario – **1.2.** Il decreto rilancio e le novità introdotte in materia di erogazione del finanziamento statale del Servizio Sanitario. – **2.** Cenni storici sui diversi patti e intese in campo sanitario – **2.1.** Le aree di intervento del "Patto per la salute 2019-2021" – **2.2.** Il patto per la salute 2019-2021 e le relative modifiche causa COVID-19. – **3.** L'accreditamento nel campo sanitario – **3.1.** Privati accreditati: misure relative al potenziamento dei finanziamenti per contrastare il COVID-19.

### PARTE IV

## **L' AMMINISTRAZIONE SANITARIA TRA SCIENZA E DIRITTI DEI CITTADINI**

*A cura di Daniele Donati*

*Pag. 331*

## **La scienza e le sue prescrizioni nel rapporto con le decisioni pubbliche ed il diritto**

*di Giulio Colaiuda*

SOMMARIO: **1.** Introduzione – **2.** Gli apporti della scienza nelle scelte politico-amministrative ed i possibili conflitti con il decisore pubblico – **3.** Le valutazioni tecniche all'interno del sistema decisionale ed il loro bilanciamento rispetto ai principi di ragionevolezza e proporzionalità – **4.** Le valutazioni tecnico-scientifiche nei casi di incertezza: dal principio di precauzione all'istituzione del Comitato Tecnico Scientifico per l'emergenza COVID-19 – **5.** Il ruolo, gli atti ed il rapporto del Comitato Tecnico Scientifico con il regolatore politico-amministrativo.

## **Esigenze di salute e scelte organizzative delle istituzioni sanitarie**

*di Michela Notarangelo*

SOMMARIO: **1.** Introduzione – **1.1.** Cenni storico-legislativi – **2.** Analisi situazione attuale – **3.** Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Missione 6 Salute. Campi di intervento – **4.** Conclusioni.

## **La scelta del medico: dalle linee guida al caso concreto**

*di Daniela Golinucci*

SOMMARIO: **1.** Definizione di linee guida secondo il SNLG-ISS e secondo lo IOM, definizione di buone pratiche – **2.** Nascita ed evoluzione nel nostro ordinamento – **3.** La giurisprudenza; – **4.** Linee guida e responsabilità sanitaria – **5.** La scelta del medico: fonti, qualità metodologica e continui cambiamenti.

## **Scelte terapeutiche e consenso del paziente**

*di Marina Cioni*

SOMMARIO: **1.** L'evoluzione del rapporto medico-paziente: dal paternalismo all'alleanza terapeutica – **2.** L'origine del principio del consenso informato e la sua evoluzione – **2.1.** Nell'ordinamento internazionale e nazionale – **2.2.** Nella giurisprudenza – **2.3.** Nella deontologia – **3.** L'affermazione del consenso informato a tutela dell'autonomo principio di autodeterminazione: l'intervento della Cassazione 11 novembre 2019, n. 28985 – **4.** La legge n. 2019/2017: la prima disciplina organica in Italia sul consenso informato, le disposizioni anticipate di trattamento e la pianificazione condivisa delle cure.

## **La comunicazione al paziente**

*di Eugenio Parro*

SOMMARIO: **1.** Decisione in Sanità Pubblica: tra esigenze e pareri scientifici – **2.** Esigenze di salute e scelte organizzative delle istituzioni sanitarie: Esigenze di salute, organizzazione e ridefinizione del rapporto medico-paziente – **3.** La scelta del medico: tra medico ed innovazione. Conclusione.

## **Parte I**

### ***Gli strumenti di governo coordinato della sanità***

***di***

*Michele Padula, Clara Pelliccia, Lore Lorenzi, Veronica Vecchi, Rossella Petti*

**A cura di**

**Claudia Tubertini**

Il tema del coordinamento tra i diversi livelli di governo nella garanzia della tutela della salute è da molto tempo ben presente alla dottrina ed alla giurisprudenza, e molto dibattuto a livello politico-istituzionale; esso, tuttavia, ha assunto indubbiamente una rinnovata importanza nel periodo dell'emergenza pandemica. I contributi qui raccolti, elaborati dagli allievi del Master in diritto ed amministrazione della sanità, hanno come obiettivo quello di ricostruire gli strumenti con i quali il coordinamento viene assicurato, collegandoli ad una analisi delle istituzioni (statali, regionali e locali) coinvolte in questo ruolo, al fine di evidenziare eventuali possibili spazi di miglioramento. A tal fine, il primo capitolo fornisce anzitutto alcuni elementi preliminari circa i principi e gli strumenti del coordinamento, ed in particolare, il principio di leale collaborazione e i suoi strumenti attuativi, gli accordi e le intese; il principio di unitarietà e i poteri sostitutivi. Si passa poi, nel capitolo 2, all'esame dell'organizzazione e funzionamento del sistema delle Conferenze: Conferenza Stato-Regioni, sede principale di concertazione in materia sanitaria, ma anche Conferenza Unificata, per gli aspetti del sociale; Conferenza delle Regioni, per riparto fondo sanitario e altre decisioni importanti; evidenziandone funzionamento, competenze, problemi emersi durante emergenza pandemica. Proprio nelle Conferenze si compiono ormai le principali scelte programmatiche nazionali, a partire dai cd. Patti per la salute, da cui discendono a cascata gli atti di programmazione regionale ed aziendale, oggetto del capitolo terzo.

È opinione comune che l'emergenza pandemica abbia fatto emergere l'importanza, per un servizio come quello sanitario composto a rete, di un coordinamento guidato da un adeguato apparato amministrativo centrale, che garantisca coerenza e rapidità degli interventi, in collaborazione con la i Servizi Sanitari Regionali, protagonisti nell'approntamento ed erogazione dei servizi. È appunto all'amministrazione centrale – rispettivamente, dei Ministeri e dell'AGENAS – che sono dedicati i capitoli 4 e 5, dai quali emerge che le sedi del coordinamento sono in realtà molteplici, e coglie quindi nel segno quella critica si è mossa al sistema sanitario, secondo cui la debole capacità di coordinamento del centro dipenderebbe anche della frammentazione delle sedi. In questo contesto, l'esame dei significativi ambiti di intervento dell'AGENAS dimostra come il suo ruolo di agenzia nazionale, di supporto tecnico all'intero sistema sanitario, sia cruciale e presenti ancora ampi margini di miglioramento quale centro di elaborazione coordinata di soluzioni e modelli organizzativi: una riflessione ancor più attuale oggi, alla luce degli impegni assunti dall'Italia di fronte all'Unione Europea in attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

# GLI STRUMENTI DI GOVERNO COORDINATO DELLA SANITÀ:

## PROFILI INTRODUTTIVI

di **Michele Padula**

**Sommario:** **1.** Il riparto delle competenze in materia sanitaria: i principi e gli strumenti del coordinamento. tra Stato e Regioni dopo la Riforma del 2001 – **1.1.** La materia della sanità – **2.** I principi a garanzia del raccordo tra Stato e Regioni – **2.1.** Il ruolo della giurisprudenza per il raccordo tra i vari livelli – **2.2.** Il principio di leale collaborazione – **2.3.** Il principio di unitarietà e la funzione unificante dei LEA – **3.** Il potere sostitutivo.

### **1. Il riparto delle competenze tra Stato e Regioni dopo la Riforma del 2001**

Quasi un ventennio fa ormai, con la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 è stato profondamente modificato il titolo V, parte seconda, della nostra Costituzione. Si è provveduto a porre fine ad un lungo e complesso cammino atto al riconoscimento della massima autonomia possibile agli enti territoriali, fermi restando i principi di unicità ed indivisibilità della Repubblica, così come stabilito all'art. 5 della Carta costituzionale. La suddetta riforma si è posta inoltre, come punto di partenza per una decisamente innovativa configurazione della Repubblica italiana, tanto all'interno, per quanto concerne la forma di Stato, in un'ottica "federalista", quanto nei confronti dell'Unione Europea. La riforma del titolo V ha interessato soprattutto il ribaltamento del criterio del riparto delle competenze legislative tra Stato e Regioni, di cui all'articolo 117 Cost., che ne costituisce uno dei pilastri maggiormente innovativi. Seppure brevemente, è necessario esplicitare l'impostazione del riparto delle competenze pre-riforma. A tal proposito, giova ricordare che l'art. 117 Cost. attribuiva la potestà legislativa esclusiva allo Stato, e alle Regioni a Statuto speciale per le materie indicate nei rispettivi statuti. I limiti individuati da dottrina e giurisprudenza per questo tipo di competenza (al di là del rispetto della Costituzione, ovviamente) erano: "i principi generali dell'ordinamento giuridico dello Stato", "le norme fondamentali delle riforme economiche e sociali", "gli obblighi internazionali dello Stato" Un elenco tassativo indicava, poi, le materie di competenza concorrente tra Stato e Regioni, che vedeva le Regioni competenti a disciplinare nel dettaglio una materia nel rispetto dei principi fondamentali indicati dallo Stato, del limite dell'interesse nazionale e quello delle altre Regioni. In buona sostanza, quindi, le Regioni non potevano vantare una propria competenza legislativa autonoma. La nuova formulazione dell'art. 117 Cost. prevede, innanzitutto, limiti comuni sia per il legislatore nazionale che per quelli regionali (rispetto della Costituzione, vincoli derivanti

dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali) nell'ottica di una quasi totale equiordinazione delle due categorie di leggi. Ciò che caratterizza il cambiamento è che adesso è lo Stato l'ente dotato della potestà legislativa su materie enumerate e tassative, enunciate con riferimento ad un apposito elenco (art. 117, comma secondo, Cost.), più altri titoli di competenza ricavabili *aliunde* nella Costituzione, mentre le Regioni acquistano un potere legislativo "generale" e "residuale". Le materie di competenza esclusiva dello Stato sono indicate "positivamente", al secondo comma dell'art. 117 Cost., al terzo vi sono le materie di competenza concorrente Stato Regioni, mentre il quarto comma si riferisce al "negativo" alla competenza esclusiva residuale delle Regioni, che si estende ad ogni ambito, comunque, diverso da quelli positivamente indicati nella Costituzione. Infatti, ad oggi, a seguito dell'intervenuta riforma, lo Stato centrale trattiene a sé in via esclusiva la competenza soltanto nelle materie espressamente indicate nel secondo comma del prefato articolo, fatta salva l'indicazione della cornice di principi essenziali nelle materie in ambito concorrente. Nel lungo elenco delle materie di competenza esclusiva statale compare, all'art. 117, comma secondo, lettera m), quella alla "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" che, si aggiunge, devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Restano attribuiti allo Stato i campi, o i compiti, nei quali si coagulano le esigenze unitarie e non frazionabili dell'intera comunità nazionale e che il legislatore statale ha il potere-dovere di perseguire con diverse modalità ed intensità a seconda del tipo di competenza. Queste, e non altre, le materie di competenza esclusiva dello Stato, giacché l'intento della riforma è quello di garantire la massima autonomia legislativa alle Regioni. In questo nuovo assetto, la potestà regolamentare, disciplinata dell'art. 117, sesto comma Cost., prevede che lo Stato sia titolare della potestà di adottare regolamenti solo nelle materie di propria competenza esclusiva, mentre negli altri casi ciò compete alle Regioni, le quali, inoltre, possono ricevere una delega dallo Stato per l'esercizio della potestà regolamentare, anche, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma Cost. Il quarto comma dell'art. 117 Cost., in maniera semplice e concisa, dispone che "spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni altra materia non espressamente riservata alla legge dello Stato".

In conclusione, dunque, si può formulare una cristallina sintesi secondo la quale, alla luce del riformato riparto di competenze, le Regioni sono titolari di competenza legislativa concorrente su riparto verticale, il che significa che nelle materie concorrenti allo Stato spetta la fissazione dei principi fondamentali e alle Regioni l'adozione delle norme di dettaglio. Si tratta, come si vede, di un tipo di riparto di competenze che subordina l'evoluzione della legislazione regionale al potere direttivo del legislatore centrale, il quale, attraverso i principi, è in grado di tenere sotto controllo il ricambio normativo.

### **1.1. La materia della sanità**

Il tema della sanità pubblica è sempre stato oggetto di estrema attenzione ed importanza nell'ordinamento, alla luce del ruolo fondamentale e degli interessi coinvolti che la tutela della salute riveste nelle esigenze di vita di tutti consociati. Il tema salute e la sua organizzazione, contemplato come diritto assoluto di natura costituzionale universalmente riconosciuto ad ogni cittadino contenuto all'art. 32 della Costituzione, ha conosciuto una trafila lunga e articolata di interventi legislativi e di riforme per garantire una migliore organizzazione e fruizione delle prestazioni sanitarie generalmente intese nei confronti di tutti i cittadini e su tutto il territorio nazionale. È doveroso compiere un breve *excursus* temporale circa le disposizioni che hanno interessato il diritto alla salute, inteso in senso lato. In Italia, a differenza della quasi totalità delle realtà europee ed internazionali, il servizio sanitario nazionale, entità innovativa al tempo della sua istituzione e del tutto peculiare, presenta caratteri propri che possono riassumersi nel riconoscimento della salute, come già enunciato nel prefato art. 32 Cost., come diritto, nell'universalità delle prestazioni per tutti i cittadini, nell'integrazione dei servizi di prevenzione, cura e riabilitazione, nonché nel finanziamento attraverso il sistema fiscale. Venne istituito ad opera della legge n. 833/1978<sup>1</sup>. Agli albori dell'istituzione, l'organizzazione e la gestione dei servizi sanitari venne rimessa quasi esclusivamente agli enti locali, in particolar modo alle Province ed ai Comuni, questi ultimi veri detentori del potere decisionale, organizzativo e di gestione della sanità pubblica. Come spesso la storia recente e non del nostro Paese insegna, tuttavia, anche alla luce di evidenze di attuazione degli obiettivi imposti non sempre ottimali o addirittura a causa di logiche di stampo clientelari che hanno purtroppo causato anche scandali giudiziari e mediatici, la gestione della sanità pubblica non raramente, ha condotto, specialmente in alcune aree geografiche, a veri e propri buchi di bilancio e situazioni di dissesto finanziario. Anche sulla scorta di questi dati, l'ambito della sanità pubblica italiana è stato interessato, a più riprese, da riforme ed interventi strutturali che hanno completamente modificato l'originale impianto delle ripartizioni delle competenze in materia. Come segnalato già in precedenza, seppur sinteticamente, bisogna precisare che già prima della famosa riforma costituzionale del 2001, la materia "assistenza sanitaria ed ospedaliera" risultava ascritta alla competenza regionale, sebbene di carattere concorrente. Come già detto, se con la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale del 1978, la gestione dello stesso era stata affidata ai Comuni nei fatti, le singole Regioni godevano già una

---

<sup>1</sup> Follieri E., in *Il Foro amministrativo*, n. 3/1981, pp. 74-109, L'Autore osserva come la legge n. 833 del 1978, istitutiva del servizio sanitario nazionale, miri a dare attuazione all' art. 32 Cost. nel quale viene affermato il "fine pubblico" di tutela della salute, ponendo in evidenza l'incidenza dei principi costituzionali sul tradizionale concetto di salute e sulle modalità organizzative degli interventi pubblici volti alla tutela di essa; da ciò la necessità di una profonda revisione del preesistente sistema istituzionale di tutela. Osserva inoltre come tale legge costituisca pure un apporto al completamento dell'ordinamento regionale e dei poteri locali in genere, nonché alla razionalizzazione, per questo settore, del preesistente apparato dei pubblici poteri.

competenza legislativa in materia, nonostante questa fosse limitata stante il carattere pervasivo della legislazione di carattere nazionale. Proseguendo nell'ottica di un'impostazione statale via via più federalista, si rinviene l'importante riforma in materia sanitaria attuata a mezzo della legge n. 502 del 1992 che, tra le diverse novità introdotte, ha sancito il trasferimento della titolarità del servizio in oggetto dallo Stato alle Regioni, con la conseguente previsione ed attuazioni di modelli di regionalismo differenziato. Da ultimo, in termini cronologici, si assiste ad una embrionale e più timida riforma, sull'onda dell'introduzione nell'ordinamento italiano del principio di sussidiarietà, operata a mezzo di legge ordinaria, tramite la c.d. Riforma Bassanini del 1999 che porterà poi alla riforma del titolo V, parte seconda della Costituzione qualche anno più tardi. Quindi, come richiamato, la riforma costituzionale del titolo V, parte seconda, ha inciso notevolmente su vari punti, tra cui anche la disciplina della sanità pubblica. In particolar modo, in tutte le materie che sono riconducibili al novero dei cosiddetti "diritti civili e sociali" e dunque conseguentemente ai servizi alla persona, il novellato tenore costituzionale si presta ad una primaria e chiara differenziazione tra le competenze legislative di tipo statale e quelle di tipo regionale. A tal riguardo, infatti, è chiara la disposizione dell'art. 117, secondo comma, lett. m) che riserva alla esclusiva competenza legislativa dello Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali e civili che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Sempre nella stessa nuova formulazione della Costituzione, si può osservare che il tema salute, che si sostituisce e si rinnova anche dal punto di vista lessicale sostituendo all'originaria voce dell'"assistenza sanitaria ed ospedaliera" quella della "tutela della salute", afferisce alla competenza legislativa concorrente, seppur con la ricordata riserva, rimessa in capo allo Stato centrale, nella fissazione tanto dei principi fondamentali quanto del quadro operativo generale, con il potere legislativo e regolamentare attribuito alle Regioni ai sensi dell'art. 117, comma 3, Cost. Per completezza, è necessario precisare che accanto alla nuova materia della tutela della salute, sono affidate alle Regioni l'alimentazione, la ricerca scientifica, la tutela e la sicurezza sul lavoro nonché l'ordinamento delle professioni, ivi comprese quelle mediche e tutte quelle che, a vario titolo, operano e svolgono attività connesse al godimento del diritto della tutela della salute. Inoltre, giova sottolineare che, seppur di indubbio carattere sanitario, la materia della profilassi internazionale disciplinata ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lett. q), resta invece ascritta al novero della competenza esclusiva dello Stato. È proprio questo fondamento legislativo della competenza legislativa in materia di profilassi internazionale che ha consentito al Governo, nel corso dell'emergenza sanitaria pandemica derivante dalla diffusione del SARS-CoV-2019, purtroppo ancora in corso, di poter adottare una intensa quantità di misure, confluite negli ormai noti D.P.C.M,



volte al contenimento del contagio del virus<sup>2</sup>. Per quanto descritto, si può ben ritenere che così come novellata, la materia della tutela della salute sia una materia «assai più ampia» rispetto a quella contenuta nel “vecchio” assetto delle competenze e questo elemento è stato sottolineato in più occasioni dalla giurisprudenza costituzionale, con indirizzo costante<sup>3</sup>: più ampia perché estesa a tutti i profili che possono incidere sulla tutela della salute (sia come diritto, sia come interesse della collettività) anche se privi di una valenza propriamente assistenziale. Tuttavia, si è già evidenziato che, per quanto attiene ai fini del Servizio Sanitario Nazionale ovvero alla erogazione di prestazione di carattere sanitario, di cura ed assistenza su tutto il territorio della Repubblica, spesso si siano venute a creare delle zone d'ombra sull'uniformità dell'offerta sull'intera nazione, sia sotto il profilo della qualità sia della quantità dei livelli di erogazione delle prestazioni sanitarie. Proprio consapevole della disomogeneità di questi dati, il legislatore statale, ha provveduto a porre rimedio mediante l'introduzione dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza, di cui si avrà modo di trattare più specificatamente nel paragrafo dedicato al principio di unitarietà) in materia sanitaria, con lo scopo precipuo di poter assicurare a tutti i cittadini che la tutela e il godimento del diritto alla tutela della salute possa contemplarsi in modo equo ed uniforme, ovvero a parità di condizioni di accesso alle cure. Nell'ottica della rinnovata definizione del riparto delle competenze tra Stato e Regioni, l'intervento legislativo di matrice regionale ha permesso non soltanto di porre in essere fattivamente e nel concreto quanto contenuto nella riforma costituzionale, bensì è risultato in linea e consono con il riconoscimento delle competenze regionali in materia di "assistenza sanitaria ed ospedaliera" effettuato tramite l'art. 2 del D.Lgs. 502/1992<sup>4</sup> nonché la piena attribuzione alla Regione della qualifica di soggetto titolare ed al contempo gestore del servizio pubblico di assistenza sanitaria ex artt. 3 ed 8-*bis* del citato decreto legislativo, attirando alle proprie competenze l'organizzazione, la regolazione e la gestione delle competenze e dei servizi in materia.

---

<sup>2</sup> Sull'utilizzo e la legittimità delle diverse misure si è espressa la Corte costituzionale con sentenza n. 37/2021 (pres. Coraggio; rel. Barbera) che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della legge della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste 9 dicembre 2020, n. 11 (Misure di contenimento della diffusione del virus Sars-CoV-2 nelle attività sociali ed economiche della Regione autonoma Valle d'Aosta in relazione allo stato di emergenza) – già preventivamente sospesa in via cautelare con ordinanza n. 4/2021 – nella parte in cui rendeva le disposizioni di legge statale preordinate al contenimento della pandemia da COVID-19 non immediatamente applicabili sul territorio valdostano, subordinandone, anzi, l'efficacia alla previa compatibilità con un regime normativo diverso e alternativo, asseritamente fondato su puntuali competenze costituzionali e statutarie. La pronuncia ha aperto dibattiti accesi e anche critiche tra i commentatori della dottrina.

<sup>3</sup> Si v., tra le tante, Corte cost., sentt. nn. 270/2005, 181/2006, 328/2006, 162/2007, 207/2010. Per una ricostruzione della “storia” della materia sia consentito il rinvio a Morana D., *Tutela della salute*, in: Guzzetta G., Marini F.S., Morana D. (a cura di), *Le materie di competenza regionale. Commentario*, ESI, 2015, pp. 583 ss.

<sup>4</sup> Significativamente nella relazione di accompagnamento al testo della legge delega che porterà all'adozione del D.Lgs. 502 del 1992, la legge 421 del 1992, si fa riferimento all'intento di garantire nella nuova organizzazione del servizio sanitario “il più ampio decentramento alle Regioni”, anche per consentire “la diversità delle soluzioni, frutto di scelte autonome e democratiche”, che responsabilizzino le Regioni “non tanto verso l'amministrazione centrale come è stato finora ma verso i cittadini”.

## **2. I principi a garanzia del raccordo tra Stato e Regioni**

### **2.1. Il ruolo della giurisprudenza per il raccordo tra i vari livelli**

La riforma del titolo V, parte seconda della Costituzione è stata posta in essere con il fine preciso di attuare un riparto di competenze più marcato e differenziato tra Stato e Regioni, senza trascurare l'unitarietà del sistema giuridico di riferimento. A tal fine, tuttavia, si sarebbero dovuti introdurre modelli ed istituti di forte raccordo e concertazione tra i due rispettivi livelli evidenziati, poiché, come già messo in luce nel precedente paragrafo, nonostante il quadro principale degli interessi pubblici resti competenza ascrivita allo Stato, poiché necessariamente foriero di interessi unitari e fondamentali non passibili di frammentazione, mentre la competenza decisionale e programmatica attiene alle Regioni, è proprio in questo nuovo quadro di rapporti tra centro e periferia che risulta ancor più necessario e doveroso che nella ridisegnata fattispecie multilivello, i due organi dialoghino e operino in chiave sinergica e collaborativa. Quanto esposto, però, non ha preso vita in maniera puntuale e completa, anzi si potrebbe dire che si sia proceduto in chiaroscuro, in quanto la riforma non è stata accompagnata dalla definizione delle dovute sedi all'uopo deputate e delle procedure da seguire per garantire il menzionato raccordo<sup>5</sup>. In virtù del panorama presentatosi, si è pertanto assistito contestualmente ad un sempre crescente e gravoso compito riservato alla Corte Costituzionale nel dover ricercare un incontro di equilibri tra i vari organi diretto a bilanciare le istanze di carattere unitario e gli ambiti di competenza e materia riservate alle Regioni ai sensi dell'art. 117 comma 2 Cost e tra la moltitudine di pubblici interessi e i valori negli stessi insiti, ponendosi quale presidio di garanzia per un sistema di relazioni tra i diversi livelli governativo aderente ai principi voluti della riforma<sup>6</sup>. È giocoforza concludere nel riconoscere, dunque, il grande sforzo compiuto sistematicamente dalla Corte costituzionale apprezzandone il grande e dovuto merito, essendosi posta come sede indiscussa nonché spesso quale soluzione alla coesistenza ed alla reciproca connessione tra competenze statali e regionali in una cornice legislativa del tutto inedita nel nostro ordinamento giuridico. La giurisprudenza costituzionale, nel quadro frammentario ed incerto conseguente al rinnovato assetto giuridico appena descritto, ha quindi elaborato diversi principi, tra cui, probabilmente i più importanti e specifici con riguardo alla materia della tutela della salute, il principio di leale collaborazione e il principio di unitarietà, che verranno esaminati nei paragrafi successivi.

---

<sup>5</sup> La mancanza di strumenti di raccordo è stata pressoché unanimemente sottolineata dalla dottrina. Si veda in particolare, Gallarati F., *La leale collaborazione secondo la Corte costituzionale: le sentenze additive di procedura*, in *Rivista AIC* 3, 2016, pp. 3 ss. e Rivoecchi G., *La leale collaborazione nelle procedure legislative. Note a margine dei recenti orientamenti della giurisprudenza costituzionale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, dicembre 2017.

<sup>6</sup> Del Prete F., *L'attuazione del principio di leale collaborazione nella prassi della Conferenza Stato-Regioni*, in *Istituzioni del Federalismo*, n. 1/2020, p. 69.

## **2.2. Il principio di leale collaborazione**

Nella sua accezione più semplicistica e riduttiva, ma probabilmente anche di più marchiana evidenza, il principio di matrice costituzionale di leale collaborazione attiene ai rapporti intercorrenti tra lo Stato e le Regioni che devono essere per l'appunto informati a valori di collaborazione e cooperazione, sulla base del dato per cui, nonostante le diversità di funzione e di struttura a loro ascritte, questi si collocano pur sempre all'interno del medesimo ordinamento giuridico. Prima ancora che un principio giuridico di elaborazione giurisprudenziale, esso rappresenta una *condicio sine qua non* per il funzionamento di un sistema articolato tra potere centrale e autonomie territoriali. In Italia la leale collaborazione è un principio generale di origine comunitaria, che ha trovato successivo esplicito riconoscimento nel riformato art. 120, comma 2, del titolo V della Costituzione. In realtà, è stata la Corte costituzionale, come ricordato poc'anzi, fin dalla metà degli anni '80, ad applicare tale principio in quelle materie in cui, fra Stato e Regioni, sussistesse una commistione di interessi e competenze tali da necessitare l'attivazione di meccanismi di coordinamento e cooperazione tra i diversi livelli di governo per poter giungere ad una decisione quanto più possibile condivisa e approvata da tutti gli organi di governo coinvolti. Si deve precisare però che se si effettua sommariamente un'analisi all'evoluzione della giurisprudenza costituzionale in materia di rapporti tra Stato e Regioni, si può osservare quanto la (leale) collaborazione, fino alla fine del secolo scorso, abbia rivestito un ruolo sostanzialmente "compensativo" nei riguardi delle Regioni che, più volte, in nome del principio unitario, si sono viste sottratte o ritagliate parte delle loro competenze a favore dello Stato centrale, sulla base del principio di unità della Repubblica. Così, già prima della riforma del 2001, la Consulta, in diverse pronunce, aveva fatto ricorso al principio di leale collaborazione al fine di realizzare soluzioni coordinate alle questioni poste dai casi di interferenze ed interconnessioni delle attribuzioni costituzionalmente spettanti ai diversi livelli di governo, desumendolo dal tenore dell'art. 5 della Costituzione<sup>7</sup>. Ma sarà soltanto a seguito dell'intervento del legislatore costituzionale del 2001 che il richiamo a tale principio nelle sentenze della Corte diventerà sistematico, in quanto propedeutico al

---

<sup>7</sup> Nel corso degli anni Novanta, soprattutto a seguito dell'avvio del processo di riforma ordinamentale secondo i principi di differenziazione, sussidiarietà e adeguatezza di cui alle leggi "Bassanini" e al consolidamento delle sedi di raccordo organicamente ridiscipline dal D.Lgs. n. 281/1997, la Corte definisce in maniera netta la natura del principio di leale collaborazione. Se già nella sentenza del 10 febbraio 1997, n. 19, la Corte afferma in maniera decisa che il principio costituzionale di leale collaborazione "trova il suo fondamento nell'art. 5 Cost.", è con la sentenza del 18 luglio dello stesso anno, n. 242, che ne definisce in maniera inequivocabile il contenuto, disponendo che "il principio di leale collaborazione deve governare i rapporti fra Stato e Regioni nelle materie e in relazione alle attività in cui le rispettive competenze concorrano o si intersechino, imponendo un contemperamento dei rispettivi interessi. Tale regola [...] va al di là del mero riparto delle competenze per materia ed opera, dunque, su tutto l'arco delle relazioni istituzionali fra Stato e Regioni, senza che, a tal proposito, assuma rilievo diretto la distinzione fra competenze esclusive, ripartite o integrative, o fra competenze amministrative proprie e delegate". Sull'evoluzione del principio di leale collaborazione vedasi A. Gratteri, *La faticosa emersione del principio costituzionale di leale collaborazione*, in Bettinelli E., Rigano F. (a cura di), *La riforma del Titolo V della Costituzione e la giurisprudenza costituzionale*, Giappichelli, 2004, pp. 416-449.

funzionamento del nuovo sistema policentrico che emerge dal riformato Titolo V<sup>8</sup>, parte seconda. In questo contesto, il principio di leale collaborazione, pur non essendo espressamente richiamato nella riforma costituzionale se non con riferimento all'art. 120, comma 2, in materia di potere sostitutivo dello Stato, diviene centrale realizzando il raccordo inter-istituzionale necessario al funzionamento della Repubblica delle autonomie, quale parametro complessivo dei processi decisionali e garanzia di coinvolgimento delle Regioni nell'elaborazione e formazione di atti che, pur spettanti allo Stato, riguardano inevitabilmente competenze e interessi prossimi e molto cari alle Regioni. Più nel dettaglio, l'obbligo di elaborare meccanismi atti alla cooperazione sulla scorta dell'esaminando principio è stato imposto dalla Corte costituzionale negli ambiti delle materie cosiddette "interferenti", nonché nei casi della cosiddetta "chiamata in sussidiarietà". Come si evince dalla sentenza del 28 gennaio 2005, n. 50, uno dei capisaldi quale monito in tal senso, in caso di interferenze tra norme rientranti in materie di competenza statale ed altre di competenza concorrente o residuale regionale, può parlarsi di concorrenza di competenze e non di competenza ripartita o concorrente. Per la composizione di siffatte interferenze la Costituzione non prevede espressamente un criterio ed è quindi necessaria l'adozione di principi diversi. I principi enucleati dalla Corte sono il principio di prevalenza, che può applicarsi qualora appaia evidente l'appartenenza del nucleo essenziale di un complesso normativo ad una materia piuttosto che ad altre ed il principio di leale collaborazione, «che per la sua elasticità consente di aver riguardo alle peculiarità delle singole situazioni ed impone alla legge statale di predisporre adeguati strumenti di coinvolgimento delle Regioni, a salvaguardia delle loro competenze<sup>9</sup>.

### **2.3. Il principio di unitarietà e la funzione unificante dei LEA**

Nel dibattito che in sede costituente portò successivamente alla formulazione ed all'adozione dell'art. 32 si rinvenivano già tutti i temi che caratterizzano ancora oggi il discorso giuridico sul diritto alla salute: eguaglianza, organizzazione, autonomia<sup>10</sup>. In apertura della trattazione si è fatto specifico

---

<sup>8</sup> Come sottolineato da Vandelli L., *La Repubblica delle autonomie nella giurisprudenza costituzionale*, in Pioggia A., Vandelli L. (a cura di), *La Repubblica delle autonomie nella giurisprudenza costituzionale. Regioni ed enti locali dopo la riforma del Titolo V*, in *Il Mulino*, 2006, p. 41, la Corte è stata chiamata ad esercitare una supplenza per la quale non dispone di strumenti necessari non essendo un organo legislativo. L'Autore evidenzia altresì come "un disegno riformatore che si proponesse di conferire una nuova chiarezza e funzionalità alla distribuzione di competenze tra i diversi livelli territoriali non potrebbe prescindere dall'approvazione delle leggi necessarie per definire le competenze e il quadro di regole unificanti, richieste dal nuovo sistema costituzionale. Nell'esperienza concreta nulla di questo è stato fatto: l'unico tentativo (timidamente) avviato con la l. 131/2003 ("La Loggia") è rimasto pressoché inattuato".

<sup>9</sup> Nello stesso senso, *ex plurimis*, sentenze n. 44/2014, n. 234/2012, n. 187/2012, n. 88/2009, n. 50/2008, n. 213/2006, n. 133/2006, n. 231/2005, n. 219/2005.

<sup>10</sup> In realtà, come precisa Taroni F., *Salute, sanità e Regioni in un Servizio Sanitario Nazionale*, in Salvati M., Sciolla L. (a cura di), *L'Italia e le sue Regioni*, vol. I, Treccani, 2015, p. 411, già "il progetto di riforma dell'ordinamento sanitario italiano elaborato nel 1944 da Augusto Giovanardi (1904-2005) per il Comitato di liberazione nazionale Alta Italia prefigurava un sistema sanitario universalistico incentrato su un ruolo attivo di Regioni e Comuni alternativo al potere prefettizio, emanazione del Ministero degli Interni nella sanità pubblica, e a quello delle mutue in ambito clinico-

riferimento al Servizio Sanitario Nazionale quale assoluta novità, istituita con lo scopo, tra gli altri, di garantire l'accesso alle cure a tutti i cittadini. Questa impostazione riflette la fondamentale disposizione dell'art. 3 Cost., laddove è chiaramente enunciato il diritto all'uguaglianza formale e sostanziale tra i consociati, quest'ultima posta quale vero e proprio obbligo in capo alla Repubblica che deve impegnarsi per rimuovere eventuali ostacoli per il suo raggiungimento. La compartecipazione alla spesa sanitaria pubblica e alla fruizione delle prestazioni sanitarie, delle cure e dell'assistenza sanitaria in Italia viene garantita mediante il pagamento di un ticket, la cui entità è proporzionale al reddito della persona fisica che gode della prestazione. A ciò si aggiunga che nel nostro Paese molti cittadini, anche in virtù determinate patologie di cui soffrono, accedono alle prestazioni di carattere sanitario del tutto gratuitamente<sup>11</sup>. Nel testo della legge del 1978, l'uniformità nell'accesso ai servizi e la copertura piena delle esigenze di salute, da garantirsi a livello nazionale, si doveva realizzare attraverso una organizzazione regionale ed una gestione locale. Sebbene le nobili intenzioni del legislatore fossero encomiabili nell'idea di assicurare a tutti i cittadini su tutto il territorio nazionale la parità di accesso alle cure e la contestuale qualità ed efficienza delle stesse, tipica espressione di un modello statale in cui il welfare assurge una forte importanza, a distanza di anni dall'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, le evidenze sul campo hanno spesso dimostrato una scarsa attuazione dei suddetti principi, che, in alcune Regioni in particolar modo, sono rimasti enunciazioni teoriche e mai poste in essere a pieno e con risultati soddisfacenti. A rendere necessaria poco più di un decennio dall'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale l'ipotesi di una seconda riforma fu però proprio il malriuscito funzionamento del meccanismo a tre livelli: lo Stato mancò nella funzione di programmazione a livello nazionale, i Comuni giunsero ad un'organizzazione non sostenibile e le Regioni non sono state in grado di governare il sistema come enti intermedi, oppresse da un versante, dai vincoli scaturenti dal finanziamento statale e, dall'altro, spesso da strategie di politica locale. La seconda riforma, quella degli anni '90 non rinuncia, anzi conferma e rafforza il dialogo fra autonomia ed eguaglianza, individuando nel livello regionale l'unico ente dello Stato sul piano dell'autonomia territoriale, introducendo l'autonomia aziendale, interpretata da enti strumentali della stessa Regione, come ulteriore fattore di differenziazione organizzativa anche infra-regionale. Sulla scorta di quanto osservato, si comprende quanto necessaria fosse una riforma incisiva dei servizi sanitari. A tali esigenze sopperiscono gli interventi legislativi degli anni '90, poc'anzi menzionati. Infatti, l'art. 1 , comma 2, del decreto legislativo n. 502, come modificato dal decreto legislativo n. 229 del 2001 e in seguito dalle legge n. 405 del 2001 prevede che il Servizio Sanitario Nazionale

---

assistenziale, combinando istanze di democrazia e di efficienza gestionale per trasformare un sistema sanitario centralistico, frammentato e diseguale fra categorie professionali e ambiti territoriali”.

<sup>11</sup> Secondo le stime elaborate dal Censis sui dati Istat, 12,6 milioni di italiani avrebbero pagato le visite specialistiche interamente o con rimborso (41,3%), 11,4 milioni non avrebbero pagato nulla (37,5%) e circa 12,6 milioni avrebbero pagato il ticket (21,3%) [www.auditel.it](http://www.auditel.it)

assicuri attraverso risorse finanziarie di carattere pubblico, queste ultime individuate ai sensi del successivo comma 3 dello stesso atto legislativo, i livelli essenziali di assistenza (nel prosieguo, LEA), che dovranno essere definiti nel rispetto dei principi della dignità del singolo, nel bisogno di salute, dell'equità di accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza nonché, da ultimo ma non per ordine di importanza, di economicità dell'impiego delle risorse. Si intuisce come i principi e gli obiettivi che il legislatore si pone con i due decreti legislativi possano essere considerati quale il nuovo manifesto programmatico ed attuativo delle prestazioni sanitarie, atto a dare una linfa vitale rinnovata e più efficiente sul territorio nazionale. I LEA possono dunque essere definiti quale il contenuto minimo e necessario dell'obbligo di servizio pubblico che la legge rimette in capo ad ogni singola Regione nelle competenze dei propri confini regionali, individuando come destinatari del servizio gli abitanti di ogni Regione. I LEA, che devono inserirsi nel Piano Sanitario Nazionale, vennero definiti in principio della loro formulazione con il D.P.R. 24 dicembre 1992. È doveroso mettere in luce che in realtà nei primi anni della loro definizione rimasero meramente elementi aventi carattere programmatico, non essendo stato normativamente previsto un obbligo per gli stessi in capo al Servizio Sanitario Nazionale nelle strutture in cui esso si articola. Si è dovuto però attendere il nuovo intervento legislativo nel 1999, adoperato tramite il decreto legislativo n. 229/2009 per assistere ad una concezione pragmatica ed incisiva dei livelli di assistenza. Non è questa la sede per ripercorrere dettagliatamente gli interventi afferenti ai LEA e alla loro evoluzione e ai contenuti in esso indicati, quali le prestazioni rientranti o escluse da questi. Si giunge all'avvento del nuovo secolo e si ritiene che ormai una definizione dei LEA non possa essere ulteriormente derogabile stante l'avvio del nuovo assetto intervenuto con la riforma del Titolo V della Costituzione che ha, in un certo senso, dato vita anche nella materia della sanità pubblica a forme "federaliste", per le argomentazioni già svolte in precedenza. A tal riguardo, l'accordo sui LEA venne raggiunto a seguito di concertazioni ed è successivamente confluito nel D.P.C.M. 29 novembre 2001 (Definizione dei livelli essenziali di assistenza del Servizio Sanitario Nazionale) e la cui è entrata in vigore risale al 2002. La novità è di estremo rilievo poiché finalmente il cittadino può, ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. m), Cost., pretendere che i diritti a lui spettanti, in questo caso il diritto a ricevere le prestazioni sanitarie inclusi nei LEA in quanto rientranti tra i diritti civili e sociali della persona, siano a lui erogate nei modi e nei tempi previsti. In pratica, ogni cittadino con l'approvazione del D.P.C.M. del 2001, è reso edotto circa le prestazioni incluse ed escluse dai livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio nazionale e conseguentemente nella propria Regione. Il D.P.C.M. citato è rimasto in vigore dal 2002 sino al nuovo decreto del 12 gennaio 2017<sup>12</sup> che ha provveduto ad apportare modifiche alla materia in esso

---

<sup>12</sup> Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" è stato pubblicato in G.U. Serie Generale n. 65 del 18

disciplinata. La linea di fondo, il minimo comune denominatore ideologico e programmatico, tuttavia, non muta: fermo restando il fine ultimo del bisogno e della tutela della salute, quale diritto costituzionalmente riconosciuto, la competenza statale concerne l'individuazione e la determinazione specifica dei livelli essenziali di prestazione, ormai ascritti al novero dei diritti civili e sociali. Lo Stato diventa quindi depositario esclusivo della clausola di "unitarietà" per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni di cui all'art. 117, comma 2, lett. m), nonché è attore in grado di vegliare sulla loro effettività, con l'esercizio del potere sostitutivo (art. 120, comma 2, che si vedrà nell'ultimo paragrafo di questo capitolo). È quindi lapalissiano poter affermare che l'ideazione dei LEA si ponga nel solco di una garanzia verso la possibilità, probabilmente solo teorica ed astratta, della creazione di sistemi sanitari regionali diversi tra loro quanto ad organizzazione, ma non già per le prestazioni espletate<sup>13</sup>. Per quanto detto, l'innovazione dei LEA e il riconoscimento nell'ordinamento giuridico sono dunque emblematici del principio di unitarietà del diritto alla tutela della salute, vista la omogeneità di accesso alle cure su tutto il territorio italiano. Seppure in modo breve, è doveroso soffermarsi sulla determinazione procedurale dei LEA. In precedenza, si è trattato del principio di leale collaborazione, quale principio elaborato dalla giurisprudenza al fine di meglio contemperare le voci e le esigenze di un ordinamento ormai multilivello e più decentrato. La leale collaborazione pervade totalmente la sfera dei livelli essenziali delle prestazioni nel suo nascere. Risulta del tutto coerente e desumibile, infatti, dal disposto costituzionale che la procedura atta alla determinazione delle prestazioni in oggetto non possa prescindere, anzi debba convivere e trarne origine, dal principio di leale collaborazione. Un prospetto ideativo e pragmatico che non terrebbe conto delle esigenze e delle istanze delle Regioni, voce più vicina ai bisogni dei consociati, vanificherebbe il fine di garantire sì un accesso omogeneo alle prestazioni a tutti i cittadini, ma anche di cure e servizi che siano corrispondenti il più possibile al bisogno di un determinato territorio spesso ben differente da altri provenienti da altre realtà. Sul punto e sulla necessità di concertazione tra Stato e Regioni non sono mancate diverse pronunce della Corte costituzionale. La Consulta si è espressa rimarcando che la determinazione dei LEA spetta quale obbligo in capo allo Stato ma osserva che è altresì corrispondente al vero che la sua proiezione in termini di fabbisogno regionale coinvolge necessariamente le Regioni<sup>14</sup>. Per completezza di disamina, avendo modo di analizzare più nel dettaglio nel prossimo paragrafo gli strumenti di concertazione tra centro e periferia, anche per la definizione dei LEA, si precisa che l'attuale normativa vigente per la definizione di questi ultimi è

---

marzo 2017 - Suppl. Ordinario n. 15. Sui nuovi LEA v. Bergo M., *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, n. 2/2017.

<sup>13</sup> Cilione G., *Diritto sanitario*, Maggioli, 2019.

<sup>14</sup> Corte cost., 12 luglio 2017, n. 169.

contenuta nell'art. 54 della legge n. 289/2002, confermando il procedimento previsto dall'art. 6 del decreto-legge n. 347/2001.

### **3. Il potere sostitutivo**

Il principio del pluralismo territoriale e del decentramento poggia le proprie basi su un disegno di ripartizione delle varie competenze e riserva, come visto, l'effettivo esercizio di queste ultime da parte degli enti territoriali competenti, nel caso specifico di cui trattasi, le Regioni. Tuttavia, non deve destare particolare sorpresa l'elemento per cui la Repubblica, una e indivisibile, riconosca e detenga alcuni specifici strumenti volti a fronteggiare ipotesi in cui si ravvisi il mancato o scorretto esercizio da parte dei diversi organi di governo periferico delle attribuzioni ad essi spettanti dal testo costituzionale o dalla legge di rango ordinario. In tal senso, il legislatore costituzionale ha debitamente previsto all'art. 120, comma 2, Cost. che il Governo della Repubblica possa sostituirsi agli organi degli enti sub-statali in presenza di taluni presupposti (quali il mancato rispetto di norme e trattati internazionali o della normativa comunitaria; il pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica; 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). L'attuazione in via legislativa di tale previsione di legge si riconduce all'art. 8 legge n. 131/2003, che a sua volta ha previsto che nelle ipotesi e per gli scopi rinvenibili nell'art. 120 Cost. il Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro di volta in volta competente per la materia afferente al cattivo esercizio della competenza, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, assegna all'ente interessato, nel nostro caso trattando di sanità ci si riferisce ovviamente alla Regione, un congruo termine al fine di adottare i provvedimenti dovuti o ritenuti necessari per far fronte e porre fine alla situazione in cui versa e contestata, spirato il quale il Consiglio dei Ministri, adita la Regione coinvolta, su proposta del Ministro competente o del Presidente del Consiglio dei Ministri, adotta i provvedimenti necessari, anche normativi, ovvero nomina un apposito commissario. Laddove l'inadempienza determini la violazione della normativa comunitaria, gli atti ed i provvedimenti in esercizio del potere sostitutivo sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro competente per materia. Il discorso è il medesimo anche per quanto concerne la materia della tutela della salute. Infatti, L'esigenza di assicurare, ad un tempo, l'unità economica della Repubblica e i livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto fondamentale alla salute (art. 32 Cost.) giustifica, invece, l'intervento sostitutivo nei confronti delle Regioni che non adempiano agli obblighi derivanti dai piani di rientro dal disavanzo sanitario concordati con lo Stato. Al riguardo, la Corte costituzionale ha più volte ribadito che l'attività del commissario *ad acta* nominato dal Governo per l'attuazione di detti piani, sebbene



rivesta carattere amministrativo, deve restare al riparo, fino a che non sia terminata, da ogni interferenza (pur meramente potenziale) degli organi regionali, quand'anche questi agiscano per via legislativa, pena giustappunto la violazione dell'art. 120, secondo comma, Cost.<sup>15</sup> In altre parole, le previsioni dell'art. 120, secondo comma, Cost. fanno “sistema con le norme costituzionali di allocazione delle competenze, assicurando comunque, nelle ipotesi patologiche, un intervento di organi centrali a tutela di interessi unitari, e pongono lo Stato quale garante di ultima istanza della tenuta del sistema costituzionale rispetto a taluni interessi essenziali<sup>16</sup>”. Il caso più frequente è quello che configura l'esercizio del potere sostitutivo da parte del governo volto a ripristinare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza nelle Regioni ove essi sono stati compromessi da gravi squilibri finanziari. Sebbene i poteri sostitutivi previsti dall'art. 120 Cost., comma 2, costituiscano una *extrema ratio*, sembra pacifico che il governo possa sostituirsi alle Regioni ogni qual volta sia necessario tutelare l'unità giuridica ed economica, ovvero quando lo richiedano la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali<sup>17</sup>. Emblematico è il caso del commissariamento della sanità della Regione Calabria. A tal riguardo, Il commissariamento dovrebbe intervenire per garantire prestazioni regionali paragonabili per quantità e qualità a quelle erogate sul territorio nazionale<sup>18</sup>. Anzi, come ha rilevato più volte la Corte costituzionale, da ultimo nella sentenza n. 233 del 2019 relativa proprio al commissariamento della suddetta Regione, una delle funzioni prioritarie del commissario *ad acta* consiste nell'orientare la spesa sanitaria verso una maggiore efficienza, perché questa è la finalità principale del potere sostitutivo che costituisce un principio fondamentale della materia concorrente del coordinamento della finanza pubblica. In conclusione, è doveroso osservare quanto sia ancora difficile e tinto a macchie di leopardo l'accesso alla parità di prestazioni sul territorio nazionale e quanto sia ancora necessario nel monitoraggio dei LEA per garantire

---

<sup>15</sup> Sentt. Corte cost. 11 maggio 2017, n. 106; 19 gennaio 2017, n. 14; 15 dicembre 2016, n. 266; 11 novembre 2015, n. 227; 12 dicembre 2014, n. 278; 5 maggio 2014, n. 110.

<sup>16</sup> Sentenza Corte cost. n. 44 del 2014.

<sup>17</sup> Mainardis C., *Commento all'art. 120 Cost.*, in Celotto A., Bifulco R., Olivetti M. (a cura di), *Commentario alla Costituzione italiana*, Utet, 2006, pp. 2379 ss.; Papa S., *La sussidiarietà alla prova: i poteri sostitutivi nel nuovo ordinamento costituzionale*, Giuffrè, 2008; Tamburrini V., *I poteri sostitutivi statali: tra rispetto dell'autonomia regionale e tutela del principio unitario*, Giuffrè, 2012. Per un primo inquadramento dei poteri sostitutivi nel nuovo Titolo V, Veronesi G., *Poteri sostitutivi: recenti orientamenti*, in *Le Regioni*, 2001, pp. 32 ss. e per una interpretazione da parte della Corte costituzionale dei contenuti e dei limiti del potere sostitutivo ex art. 120 Cost. dopo la riforma del Titolo V, si veda Mainardis C., *Nuovo Titolo, poteri sostitutivi statali, autonomie speciali*, in *Le Regioni*, 2005, pp. 197 ss.; De Michele A., *L'art. 120 della Costituzione e il suo ruolo nella riforma del Titolo V*, in *Ist. fed.*, 2008, pp. 623 ss.; per un quadro generale dei poteri sostitutivi, Fontana G., *Poteri sostitutivi nella Repubblica delle autonomie*, in [www.issirfa.cnr.it](http://www.issirfa.cnr.it), 2005.

<sup>18</sup> I LEA rappresentano quindi degli “standard minimi” (sent. n. 115 del 2012 Corte cost.) da assicurare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, per cui “la deroga alla competenza legislativa delle Regioni, in favore di quella dello Stato, è ammessa solo nei limiti necessari ad evitare che, in parti del territorio nazionale, gli utenti debbano assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato” (sent. n. 207 del 2010 Corte cost.).

realmente il diritto alla salute a tutti i cittadini delle venti Regioni italiane, a prescindere dalla latitudine e dalla gestione meramente politica regionale.

# IL GOVERNO COORDINATO DELLA SANITÀ NEL SISTEMA DELLE CONFERENZE

di **Clara Pelliccia**

**Sommario:** **1.** Introduzione. Il metodo delle Conferenze e il federalismo sanitario – **2.** La Conferenza Stato-Regioni: sede di confronto tra le prerogative dello Stato e degli enti regionali – **2.1.** La centralità della Conferenza Stato-Regioni nelle decisioni in materia di salute – **3.** Il ruolo della Conferenza Unificata – **4.** La Conferenza delle Regioni: funzionamento e competenze – **4.1.** La Commissione salute – **4.2.** Il coordinamento tecnico – **5.** L'emergenza pandemica: gli assetti e le criticità emerse – **6.** Il funzionamento del sistema delle Conferenze in sintesi.

## **1. Introduzione. Il metodo delle Conferenze e il federalismo sanitario**

È opinione comune che federalismo fiscale – e più in generale autonomia finanziaria – e sanità siano fra loro in una connessione tanto stretta che dalla loro interazione finiscono per dipendere, da un lato, il buon funzionamento della finanza pubblica e del sistema tributario complessivamente inteso e, dall'altro, il pieno esercizio del diritto alla salute contemplato dall'articolo 32 della Costituzione.

Il "Sistema delle Conferenze" rappresenta la sede istituzionale privilegiata di raccordo tra lo Stato, le Regioni e gli enti locali ed è costituito dalla Conferenza Stato-Regioni e Province autonome (D.P.C.M. 12 ottobre 1983), dalla Conferenza Stato-Città ed Autonomie Locali (D.P.C.M. 2 luglio 1996) e dalla Conferenza Unificata (D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281), che si configura ed opera come una sintesi delle altre due per materie e compiti di interesse comune.

Sono state istituite in via amministrativa come sedi di incontro tra gli esecutivi e di concertazione tecnica delle politiche nazionali inerenti tematiche di interesse locale, le Conferenze hanno trovato una prima disciplina legislativa con la legge 23 agosto 1988, n. 400 e si sono dotate di una propria organizzazione stabile nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei Ministri, collocandosi al vertice dell'amministrazione dello Stato e nella più importante sede di determinazione dell'indirizzo politico.

Le Conferenze sono dunque soggetti istituzionali previsti dalla legge, ma privi di una caratterizzazione determinata delle funzioni e delle modalità di esercizio delle stesse e dotate di ampi spazi di definizione del proprio funzionamento in via di prassi<sup>19</sup>.

---

<sup>19</sup> È opportuno ricordare che l'esigenza di prevedere forme permanenti di raccordo tra Stato e Regioni, pur avvertita nel dibattito in Costituente, si tradusse infatti inizialmente nella previsione in Costituzione della Commissione bicamerale

Nel corso degli anni si è assistito ad una progressiva crescita del ruolo delle associazioni.

In primo luogo, della Conferenza delle Regioni, ma anche dell’Anci, dell’Upi e dell’Uncem, nonché della Conferenza dei Presidenti delle Assemblee legislative. La partecipazione alle Conferenze di questi soggetti associativi conferisce loro incidenza e visibilità politica notevole: la Conferenza delle Regioni, costituita come organismo di coordinamento politico fra i Presidenti, è divenuta oggi la sede ufficiale del confronto e del dialogo interregionale.

L’esistenza nella legislazione e nella prassi istituzionale di questi due livelli di raccordo politico (verticale ed orizzontale) consente quindi di parlare di “metodo” di lavoro delle Conferenze, inteso come prassi collaborativa più che come assetto definito di soggetti titolari di poteri di raccordo interistituzionale. Ed è fondamentale sottolineare il ruolo delle sedi di raccordo orizzontale in quanto, seppure non disciplinate dall’ordinamento, esse costituiscono l’occasione della formazione di una volontà politica che cerca nel sistema istituzionale delle Conferenze una composizione con l’indirizzo politico del Governo.

In riferimento alle Conferenze, gli studi esistenti rilevano la convinzione che sia ormai necessario un ripensamento dello strumento delle Conferenze che ne superi le contraddizioni e ne riconosca il ruolo attraverso una formalizzazione di quanto ormai consolidato in via di prassi.

Alcuni autori auspicano una riforma per recuperare la dimensione istituzionale delle Conferenze e una più completa disciplina degli atti delle stesse<sup>20</sup>; molti evidenziano i limiti dovuti al fatto che si tratti di un coordinamento tra esecutivi, incentrato sul ruolo del Governo<sup>11</sup>, che marginalizza il ruolo delle Assemblee e condiziona l’attività parlamentare, nonché allunga i tempi della decisione istituzionale.

Nella presente trattazione risulta importante altresì fare qualche accenno alla interconnessione tra federalismo fiscale e sanità.

In particolare, si evidenzia come il federalismo fiscale e la sanità sono fra loro in una relazione tanto stretta che dalla loro interazione finiscono per dipendere, da un lato, il buon funzionamento della finanza pubblica e del sistema tributario complessivamente inteso e, dall’altro, il pieno esercizio del diritto alla salute contemplato dall’articolo 32 della Costituzione<sup>21</sup>.

L’articolo 32, ancorando le sue previsioni ai principi supremi sanciti dagli articoli 2 e 3 della Costituzione, traccia i caratteri essenziali del diritto alla salute, riconoscendolo e garantendolo sia

---

per le questioni regionali, sede parlamentare permanente di garanzia nei confronti di interventi dello Stato-Governo su organi regionali, ed alla creazione, tramite puntuali interventi del legislatore, di forme di raccordo di tipo settoriale.

<sup>20</sup> Tubertini C., *Le Regioni e il sistema delle Conferenze: riflessioni sulle possibili riforme*, in “Istituzioni del federalismo”, n. 1-2/2010; p. 98: “*Se si condividono queste osservazioni, allora bisogna dedurre che il peso assunto dalle Conferenze rende ormai ineludibile una più compiuta disciplina giuridica del loro funzionamento ed un chiarimento circa il regime degli atti che da queste promanano, senza trascurare anche possibili riforme di tipo strutturale che coinvolgono l’attuale articolazione tripartita e la composizione delle Conferenze*”.

<sup>21</sup> Jorio E., *Federalismo fiscale e sanità*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it)

come diritto di libertà che come diritto a prestazione, assumendo la natura di pretesa positiva a che la Repubblica predisponga mezzi e strumenti necessari che, garantendo cure gratuite agli indigenti, rimuovano gli ostacoli di ordine economico e sociale ad una tutela adeguata del bene salute, presupposto irrinunciabile per l'esercizio di tutti i diritti costituzionali e, più in generale, per la piena realizzazione della persona umana in ossequio al principio di eguaglianza sostanziale di cui all'articolo 3, secondo comma, della Carta fondamentale.

L'articolo 32, ancorando le sue previsioni ai principi supremi sanciti dagli articoli 2 e 3 della Costituzione, traccia i caratteri essenziali del diritto alla salute, riconoscendolo e garantendolo sia come diritto di libertà che come diritto a prestazione, assumendo la natura di pretesa positiva a che la Repubblica predisponga mezzi e strumenti necessari che, garantendo cure gratuite agli indigenti, rimuovano gli ostacoli di ordine economico e sociale ad una tutela adeguata del bene salute, presupposto irrinunciabile per l'esercizio di tutti i diritti costituzionali e, più in generale, per la piena realizzazione della persona umana in ossequio al principio di eguaglianza sostanziale di cui all'articolo 3, secondo comma, della Carta costituzionale<sup>22</sup> nell'attuale fase politico-istituzionale caratterizzata dall'attuazione, in un'ottica definita federale, dell'articolo 119 della Costituzione, la sanità costituisca uno degli aspetti centrali dell'intero processo di riforma.

Si reputa opportuno richiamare altresì, la legge costituzionale del 18 ottobre 2001, n. 3, che ha riformato il Titolo V della Costituzione introducendo tra le competenze normative esclusive del legislatore statale la *“determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”*<sup>23</sup>.

Nell'attuazione, in un'ottica definita federale, dell'articolo 119 della Costituzione, la Sanità costituisce uno degli aspetti centrali dell'intero processo di riforma.

Il fermo rafforzamento che tale riforma ha apportato alla tutela, sebbene finanziariamente condizionata, della salute degli utenti, non soltanto è rappresentato dall'inserimento in sé e per sé dei *“livelli essenziali delle prestazioni”* all'interno della Carta costituzionale, ma promana anche dalla specifica formulazione della norma. Essa prevede espressamente un *“dovere di garanzia”* sull'intero territorio nazionale che ha rappresentato la specifica indicazione, per le Pubbliche Amministrazioni, di creare le condizioni organizzative ed amministrative concrete tali da non fare rimanere *“sulla carta”* la specifica tutela riconosciuta dall'art. 117, comma 2, lett. m), Cost., rendendo invece effettivamente esigibili le prestazioni *“essenziali”* riconosciute in favore degli utenti.

---

<sup>22</sup> Siclari M., *Il federalismo sanitario (appunti preliminari)*

<sup>23</sup> Art. 117, comma 2, lett. m), Costituzione.

Con il D.P.C.M. 29 novembre 2001<sup>24</sup> è stata approvata la “*definizione dei livelli essenziali di assistenza*” garantiti agli utenti del SSN.

Successivamente alla riforma sopra citata, è intervenuta una questione di elevato rilievo ed in relazione alla costituzionalizzazione dei livelli essenziali delle prestazioni esigibili dagli utenti del SSN. Nello specifico la questione era inerente al fatto che all’interno della potestà legislativa statale doveva considerarsi rientrante o meno l’individuazione di standard qualitativi e quantitativi delle prestazioni “essenziali” da garantire sull’intero territorio nazionale. Su tale questione è intervenuta la Corte costituzionale, che con l’importante sentenza n. 134/2006 ha statuito che, trattandosi di “*specificazioni sul versante attuativo dei LEA*”, i suddetti standard qualitativi, quantitativi e di esito delle prestazioni, devono ritenersi anch’essi rientranti nella competenza legislativa statale di cui all’art. 117, comma 2, lett. m), Cost.

La legge costituzionale n. 3/2001 ha modificato altresì il comma 3 dell’articolo sopra richiamato, che disciplina le materie di competenza concorrente Stato-Regioni, introducendo la “*tutela della salute*”. È stata una innovazione di non poco conto, per la quale la Corte costituzionale ha rimarcato la rilevanza, trattandosi di una materia, “*assai più ampia rispetto alla precedente relativa all’assistenza ospedaliera*”<sup>25</sup>, che esprime “*l’intento di una più netta distinzione fra la competenza regionale a legiferare in queste materie e la competenza statale, limitata alla determinazione dei principi fondamentali della disciplina*”<sup>26</sup>.

Nelle materie inserite all’art. 117, comma 3, della Costituzione la competenza normativa spetta alle Regioni all’infuori dei soli principi fondamentali, che invece sono disciplinati a livello statale.

L’art. 117, comma 6, Costituzione anche la potestà di adottare atti regolamentari di rango secondario spetta ordinariamente alle Regioni, mentre quella dello Stato è limitata alle sole materie di sua competenza esclusiva.

Il suddetto riparto di competenze legislative e regolamentari ha causato da subito, in realtà, non pochi problemi interpretativi in ordine all’effettiva estensione dei poteri statali non soltanto nelle materie di propria competenza, ma anche in quelle di competenza concorrente. Nel corso degli anni tra Stato e Regioni, si è generato un ampio e prolungato contenzioso che, proprio in materia sanitaria e di tutela della salute, ha registrato i contrasti più forti e numerosi.

---

<sup>24</sup> Con tale atto regolamentare, espressamente legittimato e riconosciuto dal legislatore statale mediante l’art. 54 l. 27 dicembre 2002, n. 289, le prestazioni essenziali garantite in ambito sanitario sono state suddivise, nell’Allegato 1, in tre macro-aree: 1) assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro; 2) assistenza distrettuale; 3) assistenza ospedaliera, indicando poi, all’interno di ognuna le singole prestazioni erogate dal (e a carico del) SSN, con la specificazione, per ciascuna di esse, l’eventuale compartecipazione alla spesa richiesta all’utente in considerazione della tipologia di attività richiesta.

<sup>25</sup> Corte costituzionale, 7 luglio 2005, n. 270, pubblicata su “[www.giurcost.org](http://www.giurcost.org)”.

<sup>26</sup> Corte costituzionale, 19 giugno 2002, n. 282, pubblicata su “[www.giurcost.org](http://www.giurcost.org)”.

È opportuno sottolineare che la riforma del Titolo V del 2001, ha avuto quale intento quello di ampliare il ruolo attivo delle Regioni nella programmazione e nella regolamentazione del sistema sanitario pubblico, oltre a responsabilizzare e rendere sempre più autonome le medesime nella gestione dei propri Servizi Sanitari Regionali.

Nei primi anni 2000 si entrò a tutti gli effetti in una nuova epoca, nella quale l'obiettivo di razionalizzare la spesa sanitaria salvaguardando i livelli essenziali delle prestazioni "da garantire" su tutto il territorio nazionale<sup>27</sup> è stato perseguito seguendo due linee direttrici principali: la prima, responsabilizzare e rendere più autonome le Regioni nel contenere i propri deficit sanitari accumulati nei decenni precedenti, e la seconda creare un maggiore e più efficace raccordo, tra Stato e Regioni, per porre in essere, ognuno all'interno delle proprie competenze, azioni concertate volte ad una gestione complessiva migliore – e più razionale – del SSN.

La crescente responsabilizzazione ed autonomia delle Regioni nella gestione dell'assistenza sanitaria e nell'organizzazione delle relative prestazioni ha portato con sé, il rischio che quanto più eterogenea si fosse presentata la realtà economico – finanziaria delle singole realtà regionali, tanto più frammentata sarebbe risultata la tutela della salute nelle diverse Regioni d'Italia.

La normativa vigente, D.Lgs. n. 50/2006 ha previsto anche una serie di meccanismi e strumenti finalizzati a far fronte al suddetto rischio e a tutelare tutte le singole realtà regionali<sup>28</sup>.

Una delle disposizioni di maggior rilievo è stata inserita all'art. 10, comma 1, lett. d), l. 133/1999<sup>29</sup>, mediante il quale il Governo è stato delegato ad istituire il c.d. Fondo perequativo nazionale. Vi è stata la piena consapevolezza della necessità di istituire un tangibile strumento di bilanciamento di un'autonomia regionale che prospettava di lasciare le Regioni più deboli nel recupero delle risorse necessarie ad un trascinarsi economico – finanziario allarmante ed effettivamente contrario ai principi fondanti il nostro ordinamento costituzionale.

---

<sup>27</sup> In base a quanto statuito dal nuovo art. 117 della Costituzione.

<sup>28</sup> L'art. 1, comma 1, D.Lgs. n. 56/2000, che "a decorrere dall'anno 2001 cessano i trasferimenti erariali in favore delle Regioni a statuto ordinario, previsti dalle seguenti disposizioni: [...] d) articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, relativo al finanziamento della spesa sanitaria corrente e in conto capitale [...]".

<sup>29</sup> "[...] al fine di consentire a tutte le Regioni a statuto ordinario di svolgere le proprie funzioni e di erogare i servizi di loro competenza a livelli essenziali ed uniformi su tutto il territorio nazionale, tenendo conto delle capacità fiscali insufficienti a far conseguire tali condizioni, e della esigenza di superare gli squilibri socio – economici territoriali"

## **2. La Conferenza Stato-Regioni: sede di confronto tra le prerogative dello Stato e degli enti regionali**

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano è istituita, con D.P.C.M. del 12 ottobre 1983<sup>30</sup>, quale apposita sede collegiale utile a favorire la cooperazione tra l'attività dello Stato e quella delle Regioni e delle Province autonome e si riunisce, di norma, con cadenza quindicinale. Il funzionamento della conferenza è regolato, per gli aspetti generali, dall'articolo 12 della legge 400 del 1988 e dal decreto legislativo 281 del 1997. La Conferenza non è dunque un organo costituzionale

Essa rappresenta la sede privilegiata della negoziazione politica tra le Amministrazioni centrali e quelle regionali, la sede in cui il Governo acquisisce l'avviso delle Regioni in relazione agli indirizzi governativi di politica generale incidenti nelle materie di competenza regionale (ad esclusione degli indirizzi di politica estera, della difesa e sicurezza nazionale e della giustizia).

Il decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997 interviene a *“definire e ampliare le attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e ad unificare, per le materie ed i compiti di interesse comune delle Regioni, delle Province e dei Comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali”*. L'attività della Conferenza si esprime attraverso pareri, intese, deliberazioni, accordi, raccordi, informazioni e collaborazioni Stato-Regioni, interscambio di dati e informazioni, con l'istituzione di comitati e gruppi di lavoro, designazioni di rappresentanti regionali ed è obbligatoriamente sentita sugli schemi di disegni di legge e di decreto legislativo o di regolamento del Governo nelle materie di competenza delle Regioni o delle Province autonome di Trento e di Bolzano e su ogni oggetto di interesse regionale.

La Presidenza della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province è affidata al Presidente del Consiglio dei Ministri o su sua delega, ove nominato, al Ministro per gli affari regionali e le autonomie. La Conferenza è composta, oltre che dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dal Ministro per gli Affari regionali, dai presidenti di tutte le Regioni italiane e le Province autonome, eventualmente dai ministri interessati agli argomenti iscritti all'ordine del giorno e da rappresentanti di amministrazioni dello Stato e di enti pubblici. Alle riunioni della Conferenza possono essere invitati (dal presidente del consiglio) i ministri interessati agli argomenti iscritti all'ordine del giorno, nonché rappresentanti di amministrazioni dello stato e di altri enti pubblici.

La Conferenza si esprime su linee generali dell'attività normativa (sia del Governo sia del Parlamento) che interessano direttamente le Regioni, anche su obiettivi di programmazione economico-finanziaria

---

<sup>30</sup> D.P.C.M. 12 ottobre 1986 “Istituzione della Conferenza Stato-Regioni”, Articolo 1 testualmente cita: *“Il Presidente del Consiglio dei Ministri può convocare periodicamente, anche su richiesta del Ministro degli affari regionali o collegialmente dei presidenti delle Regioni e delle province autonome, una Conferenza con compiti di informazione, di consultazione, di studio e di raccordo sui problemi di interesse comune tra Stato, Regioni e province autonome”*.



e di bilancio; su criteri generali relativi all'esercizio della funzione statale d'indirizzo e di coordinamento fra Stato ed altri enti, su indirizzi generali circa l'elaborazione e l'attuazione degli atti comunitari che riguardano le competenze regionali; su tutti gli argomenti per i quali il Presidente del Consiglio reputi opportuno acquisire il parere della Conferenza; potere di nomina dei responsabili di enti ed organi che svolgono attività o prestano servizi strumentali all'esercizio delle funzioni concorrenti di Governo, Regioni e Province autonome; potere di deliberare nell'ambito delle materie indicate dalla legge.<sup>31</sup>

La Conferenza Stato-Regioni non deve essere confusa né con la conferenza delle Regioni a cui prendono parte soltanto i presidenti di regione nel tentativo di trovare posizioni comuni, né con la conferenza unificata che ha compiti simili ma a cui partecipano anche i rappresentanti degli enti locali tra cui il presidente dell'Anci (associazione nazionale comuni italiani), il presidente dell'UPI (unione Province italiane) il presidente dell'unione nazionale comuni, comunità ed enti montani (UNCENM) oltre ad alcuni Sindaci e presidenti di provincia designati<sup>32</sup>.

Con il progressivo decentramento delle funzioni statali, culminato con l'attribuzione alle Regioni di nuove competenze a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, avvenuta nel 2001, la Conferenza Stato-Regioni ha acquisito un'importanza crescente. Con l'ampliamento delle prerogative regionali, la Conferenza ha assunto una nuova centralità, come si può vedere anche dal numero di atti pubblicati. Fino alla fine degli anni Novanta l'attività della conferenza era più limitata, e la quantità di atti prodotti abbastanza esigua.

La Conferenza Stato-Regioni produce in media circa più di 200 atti all'anno. Indicativamente si stima che il numero di atti adottati dalla conferenza stato Regioni dal 1990 al 2020 sia pari a n. 6.139.

Dalla seconda metà degli anni Novanta, in corrispondenza con il processo di decentramento, la mole di attività è aumentata in modo considerevole. Dal 1998, pur con un andamento altalenante, solo per due anni il numero di atti approvati è sceso sotto i 200.

Un altro indice della crescente importanza della Conferenza Stato-Regioni è dato dalla tipologia di atti approvati. Se negli anni Novanta erano soprattutto pareri, a partire dai duemila si registrano principalmente intese e accordi. Due atti che, in base al decreto legislativo 281 del 1997, richiedono l'unanimità per essere approvati. Due atti soprattutto che indicano come la conferenza abbia accresciuto il suo ruolo negoziale e di influenza sul processo decisionale, e come si tratti sempre meno di un organo meramente consultivo.

Gli atti attraverso i quali si esprime la Conferenza Stato-Regioni sono i seguenti:

---

<sup>31</sup> Sito "Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano", link: <http://www.statoRegioni.it/it/presentazione/attivita/conferenza-stato-Regioni/>

<sup>32</sup> Openpolis: "Che cos'è la Conferenza Stato-Regioni", 13 aprile 2021.

- a) **Pareri:** sono obbligatori su tutti gli schemi di disegni di legge, di decreto legislativo o di regolamento del governo nelle materie che risultino di interesse per la conferenza e quando è previsto da specifiche disposizioni normative.
- b) **Intese:** le intese vengono espresse, nei casi previsti dalla legge, su una proposta di iniziativa dell'amministrazione centrale. Consistono nella determinazione concordata, all'unanimità, dei contenuti dei provvedimenti.
- c) **Accordi:** rappresentano lo strumento con il quale governo, Regioni e Province autonome coordinano l'esercizio delle rispettive competenze e lo svolgimento di attività di interesse comune in attuazione del principio di leale collaborazione; anche in questo caso è prevista l'unanimità.
- d) **Attività deliberativa:** comporta l'espressione di una volontà comune di governo e Regioni per l'adozione di un atto a rilevanza esterna nei casi previsti dalla legge.
- e) **Verifica/interscambio/gruppi/designazioni:** tra gli altri atti che possono essere prodotti dalla Conferenza Stato-Regioni, ci sono quelli relativi alle attività volte alla verifica del conseguimento dei risultati, l'attività di scambio di informazioni, l'attività di impulso verso altri organi dello stato, l'istituzione di gruppi di lavoro e comitati e le designazioni di rappresentanti regionali in seno agli organismi misti stato-Regioni operanti presso le amministrazioni statali.

Alla data odierna è sicuramente opportuno evidenziare che l'intesa risulta lo strumento più utilizzato attualmente dalla Conferenza Stato-Regioni. In particolare, si reputa opportuno evidenziare che le intese sono sempre state utilizzate dalla Conferenza, sebbene solo a partire dal 1999 il loro numero diventa consistente. Gli atti di questo tipo, salvo qualche eccezione, sono aumentati di anno in anno fino al 2009, quando diventano lo strumento principale adottato dalla Conferenza Stato-Regioni.

Anche gli accordi acquistano con il tempo un peso sempre più consistente. Introdotti per la prima volta nel 1995, così come le intese, a partire dagli anni duemila diventano uno strumento sempre più utilizzato. Questa evoluzione nel tempo del tipo di atti adottati, conferma che la Conferenza Stato-Regioni ha accresciuto negli anni il suo ruolo di luogo deputato alla ricerca di intese tra i vari livelli di governo dello Stato.

Una centralità confermata anche dalla Corte costituzionale che, con la sentenza n. 74 del marzo 2018<sup>33</sup>, ha ribadito che lo stato, se vuole intervenire in materie di competenza concorrente (come

---

<sup>33</sup> La sentenza della Corte costituzionale n. 74 del 7 marzo 2018 (depositata il 13 aprile) che ha dichiarato l'incostituzionalità del comma 140 dell'articolo 1 della legge n. 232 del 2016, La Corte ha, in più occasioni, ritenuto conforme la previsione con legge statale di fondi settoriali in materie regionali, in applicazione del meccanismo della "chiamata in sussidiarietà". Ha tuttavia ritenuto incostituzionale il mancato contestuale coinvolgimento degli enti territoriali nell'adozione dell'atto che regola l'utilizzo dei fondi stessi (sentenze n. 71 del 2018, n. 79 del 2011, n. 168 del 2008, n. 222 del 2005 e n. 255 del 2004). Secondo la costante giurisprudenza costituzionale, infatti, lo Stato può attribuire

infrastrutture, sanità, governo del territorio, protezione civile), non può prescindere dell'intesa con le Regioni.

Il ruolo che oggi riveste la Conferenza Stato-Regioni è sintomatico di una riforma istituzionale compiuta solo a metà. Le spinte federaliste degli anni Novanta portarono infatti all'avvio di percorsi per un maggiore decentramento legislativo. Un processo che la riforma del titolo V non ha portato a termine.

Non siamo infatti arrivati ad un sistema federale vero e proprio, come quello tedesco. In Germania un ramo del parlamento, il Bundesrat<sup>34</sup>, è rappresentativo degli Stati federali tedeschi e contribuisce, alla pari della camera elettiva, al procedimento legislativo. In Italia, non essendo presente questa camera, il ruolo di mediazione tra interessi dello Stato e quelli regionali è stato ricoperto dalla conferenza. Ciò però comporta una serie di problemi.

L'organo di cui trattasi è a tutti gli effetti previsto dalla legge ordinaria, e non dalla costituzione e suole sottolineare come l'attività della Conferenza Stato-Regioni non sia in realtà codificata nel dettaglio. Le sedute sono generalmente governate dalla prassi ed è presente un ampio ricorso all'informalità. Secondo alcuni studiosi, la Conferenza formale non farebbe altro che ratificare il contenuto di decisioni già prese in altre sedi.

Parte della dottrina auspica la codificazione del funzionamento di questo organo che risulterebbe necessaria alla luce della nuova centralità acquisita dalla Conferenza che è in grado di influenzare nomine, allocazione di risorse finanziarie e anche provvedimenti legislativi.

### ***2.1. La centralità della Conferenza Stato-Regioni nelle decisioni in materia di salute***

Nei primi anni 2000 è stata attuata la seconda linea direttrice finalizzata alla riorganizzazione del sistema sanitario pubblico, prevedendo la razionalizzazione della spesa e, al contempo, mantenendo livelli uniformi di assistenza su tutto il territorio nazionale. Si è cercato di arrivare ad una modalità di

---

a livello centrale una funzione amministrativa e allo stesso tempo regolarne l'esercizio con propria legge, anche in materie regionali, a condizione che sia assicurato il coinvolgimento del livello di governo territoriale interessato (singola regione, Conferenza Stato-Regioni, Conferenza Stato-città o Conferenza unificata) tramite un'intesa (fra le altre, sentenze n. 170 e n. 114 del 2017, n. 142, n. 110 e n. 7 del 2016, n. 262 del 2015, n. 278 del 2010, n. 6 del 2004 e n. 303 del 2003). Alla luce di tale giurisprudenza, l'impugnato comma 140, che disciplina finanziamenti gestiti unilateralmente dallo Stato, è stato dichiarato illegittimo nella parte in cui non richiede un'intesa con gli enti territoriali in relazione ai decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri riguardanti settori di spesa rientranti nelle materie di competenza regionale, per violazione degli artt. 117, terzo e quarto comma, 118 e 119 Cost. e del principio di leale collaborazione. Corte dei conti a sezioni riunite in sede consultiva – adunanza del 27 settembre 2018 – n. 7/2018/Cons.

<sup>34</sup> Il Deutscher Bundestag emana tutte le leggi di competenza della Federazione tedesca: il Bundesrat, la camera dei Länder, e cioè delle Regioni tedesche, partecipa pure alla legislazione. I deputati e i gruppi parlamentari del Bundestag come pure il Bundesrat e il Governo federale possono proporre disegni di legge al Bundestag. Prima che un disegno di legge possa essere proposto dai deputati del Bundestag, deve essere sostenuto da un gruppo parlamentare o da almeno il cinque per cento di tutti i membri del Bundestag. Seguendo un iter prestabilito il disegno di legge viene discusso e votato nel Bundestag.

raccordo e di assunzione di impegni reciproci tra Stato e Regioni, oltreché di programmazione generale del SSN.

La Conferenza Stato-Regioni è stata individuata come la sede più idonea per tentare comunque una convergenza che è stata ritenuta essere quella concertativa. Lo stesso luogo di raccordo istituzionale è stato scelto per definire, altresì, gli obiettivi di contenimento dei disavanzi periferico – istituzionali in materia sanitaria, profondamente incidenti sui bilanci regionali e, di conseguenza, sull'inevitabile aumento dell'indebitamento statale per la copertura dei primi.

La Conferenza Stato-Regioni ha iniziato ad operare già dagli anni Ottanta, essendo stata istituita con D.P.C.M. 12 ottobre 1983 proprio per *“acquisire in apposita sede collegiale completa e formale conoscenza delle esigenze delle Regioni e delle Province autonome in relazione agli indirizzi governativi di politica generale incidenti nelle materie di competenza regionale [...], nonché ai fini di collegamento tra gli organi statali, regionali e provinciali”*.

Le funzioni della Conferenza Stato-Regioni erano piuttosto limitate e non ben specificate: ai sensi dell'art. 1, comma 1, infatti, esse sarebbero consistite in attività di *“di informazione, di consultazione, di studio e di raccordo sui problemi di interesse comune tra Stato, Regioni e Province autonome”*.

I *“compiti”* della Conferenza Stato-Regioni hanno trovato successivamente, come sopra precisato, una disciplina definitiva nel D.Lgs. del 28 agosto 1997, n. 281, il quale ha certamente rafforzato il ruolo della Conferenza, ampliando notevolmente e rendendo così effettivo il *“peso”* regionale all'interno della stessa.

Si concretizzò la necessità di trovare maggiore coordinamento nello sbilanciato percorso federalistico regionale avviato per riorganizzare il SSN a cavallo tra la fine del XX secolo e l'inizio del XXI. A tal proposito si fece ricorso agli strumenti concertativi dettagliati dell'art. 3 e al successivo art. 4 del D.Lgs. n. 281/1997, quali l'*“intesa”* che *“si perfeziona con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano”*, e a tutti gli effetti essa rappresenta per le Regioni uno strumento di pregnante incisione sull'azione dello Stato e gli *“accordi”*, *“al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune”*.

Si reputò che, anche in ambito sanitario, i sopra citati strumenti potessero rappresentare un equo bilanciamento tra la necessità di controllo statale sul responsabile esercizio, da parte delle Regioni, dei maggiori poteri loro assegnati, e dall'altro l'autonomia regionale che, proprio in senso federalistico, accettava sempre meno ingerenze statali.

Importante rilievo ha assunto altresì l'utilizzo dello strumento pattizio in ambito sanitario, il quale è stato denominato "Patto per la salute"<sup>35</sup>.

Viene definito quale mezzo di "*contenimento "specializzato" della spesa*"<sup>36</sup> è stato sottoscritto per la prima volta in data 8 agosto 2001, quando, in sede di Conferenza Stato-Regioni, è stato concluso al fine principale di individuare forme di finanziamento del servizio sanitario vincolate al rispetto del Patto di stabilità interno.

Il Governo si era impegnato "*ad incrementare il concorso dello Stato al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale per l'anno 2001 con riferimento ad un livello di spesa pari a lire 138.000 miliardi*", e le Regioni, si erano impegnate "*in caso di emersione di disavanzi rispetto alla nuova somma*" ad assumere a proprio carico i relativi oneri.

Il Governo, al fine di responsabilizzare le Regioni nelle proprie politiche sanitarie, aveva altresì provveduto ad indicare esaustivamente il quadro complessivo delle risorse statali che sarebbero state utilizzate per finanziare la spesa sanitaria per il successivo triennio 2002-2004.

Già da tali prime previsioni si rileva il contenuto innovatore del Patto di stabilità sanitario, che si manifesta, in particolare, nello sviluppo di quello che è stato efficacemente definito dalla dottrina come il "*principio della collaborazione istituzionale responsabilizzata*".

Alla scadenza del triennio di vigenza del primo Patto per la Salute, un ulteriore passo, all'interno del percorso di riequilibrio economico-finanziario in ottica di "*collaborazione istituzionale responsabilizzata*", è stato compiuto con la sottoscrizione, da parte del Governo e delle Regioni, dell'Intesa 23 marzo 2005, attuativa delle disposizioni contenute nella l. 30 dicembre 2004, n. 311<sup>37</sup>.

Tale ultima normativa, così come il successivo Patto per la Salute 2004/2006, si sono presentati in linea con il precedente Accordo Stato-Regioni 8 agosto 2001 e con la finalità, ad esso sottesa, di procedere ad una progressiva responsabilizzazione della periferia istituzionale per ottenere la necessaria stabilizzazione della finanza pubblica.

La successiva intesa relativa al triennio 2005-2007 ha altresì fissato rigidi criteri di accesso al finanziamento integrativo, subordinati alla stipula di un accordo, con i Ministri della salute e dell'economia e finanze, avente ad oggetto il perseguimento, da parte della Regione, del necessario

---

<sup>35</sup> Cavicchi I. *Patto salute. Per funzionare deve far uscire la sanità dall'omeostasi*, in *quotidianodellasanità.it* – che in particolare precisa: "Il Patto per la Salute è così definito: Un accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio Sanitario Nazionale, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema". Un "contratto finanziario bilaterale" con lo scopo di garantire un equilibrio finanziario tra finanziamento e spesa.

<sup>36</sup> Jorio E., *L'art. 119 della Costituzione ed il finanziamento della salute. Contraddizioni e limiti applicativi* (Parte II), in *Sanità pubblica e privata*, 2007.

<sup>37</sup> Legge finanziaria per l'anno 2005.

equilibrio economico – finanziario nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti costituiti dall’attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione e del Piano nazionale per l’aggiornamento sanitario, mediante l’attuazione di programmi, di durata massima pari a tre anni, di riqualificazione del proprio Servizio Sanitario Regionale.

La l. n. 311/2004, ha ribadito, “*ad icona del modello federalista*”, la stretta dipendenza dell’efficace contenimento dei disavanzi dalla gestione corretta ed oculata, da parte delle Aziende sanitarie, dei finanziamenti ricevuti, e dal successivo intervento delle rispettive Regioni per garantire la copertura degli eventuali disavanzi di gestione accertati.

Successivamente alla scadenza del triennio di operatività del rammentato Patto per la Salute 2005/2009 sono seguiti i Patti per la Salute 2007/2009 e 2010/2012, recepiti, rispettivamente, dalla l. 27 dicembre 2006, n. 296 e dalla l. 23 dicembre 2009, n. 191.

È opportuno rilevare che i sopra citati Patti hanno proposto nuove soluzioni, accanto a quelle contenute nel precedente Patto 23 marzo 2005, idonee, negli obiettivi dei soggetti sottoscrittori, ad incentivare l’attività programmatica, prima, e di controllo, poi, delle Regioni.

È stato stipulato successivamente, in data 10 luglio 2014, il Patto di stabilità per la Salute 2014/2016, ad un anno di distanza dalla scadenza del Patto per la Salute 2010/2012.

Il Patto per la Salute ha rappresentato uno strumento molto importante di dialogo e di cooperazione istituzionale nell’individuazione di obiettivi, in termini di organizzazione del sistema sanitario e di miglioramento della governance della spesa ad esso connessa. Si è trattato e si tratta, di uno strumento ben calato nel percorso federalistico intrapreso a cavallo tra la fine del XX secolo e l’inizio del XXI, essendosi con esso riconosciuto alle Regioni – accanto all’autonomia derivante dalle richiamate normative in tema di federalismo fiscale e di responsabilizzazione nella gestione della propria spesa sanitaria e dei propri disavanzi economico-finanziari – un ruolo effettivamente più attivo (anche) nella definizione e condivisione, “a monte”, dei finanziamenti dedicati al SSN e degli obiettivi organizzativi e di gestione del servizio stesso, che successivamente le stesse si sarebbero trovare ad attuare cercando di mantenere un equilibrio di bilancio.

### **3. Il ruolo della Conferenza Unificata**

La Conferenza unificata è stata anch’essa istituita – in attuazione della delega di cui all’art. 9 della legge 59/1997 – dal D.Lgs. 281/1997, che ne ha inoltre definito la composizione, i compiti e le modalità organizzative ed operative.

In base all’art. 8 del decreto, essa risulta composta da tutti i membri delle Conferenze Stato-Regioni e Stato-Città e autonomie locali.

La Conferenza Unificata è sede congiunta della Conferenza Stato-Regioni e della Conferenza Stato-Città ed autonomie locali.

È presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri a cui spetta la convocazione dell'organo, con possibilità di delega al Ministro dell'interno o a quello per gli affari regionali. Alle sedute sono invitati gli altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici interessati agli argomenti iscritti all'ordine del giorno.

La Conferenza unificata è competente<sup>38</sup> in tutti i casi in cui Regioni, Province, Comuni e Comunità montane, ovvero la Conferenza Stato-Regioni e la Conferenza Stato-Città ed autonomie locali sono chiamate ad esprimersi su un medesimo oggetto, ed essa assume deliberazioni, promuove e sancisce intese e accordi, esprime pareri, designa rappresentanti in relazione alle materie e ai compiti di interesse comune di Regioni, Province, Comuni e Comunità montane.

La Conferenza esprime altresì il proprio parere obbligatorio sul disegno di legge finanziaria e sui disegni di legge collegati, sul documento di programmazione economico-finanziaria, sulle linee generali delle politiche del personale pubblico e sui processi di riorganizzazione e mobilità del personale connessi al conferimento di funzioni e compiti alle Regioni e agli enti locali.

Parere facoltativo invece, viene fornito nei casi in cui il Presidente del Consiglio ritenga di dover sottoporre al suo esame, anche su richiesta delle autonomie regionali e locali, ogni altro oggetto di preminente interesse comune di Regioni, Province, Comuni e Comunità Montane.

La Conferenza ha progressivamente intensificato l'attività di raccordo e di concertazione volta ad armonizzare le finalità della programmazione statale con quella regionale e degli enti locali. Tale attività si sostanzia anche promuovendo e sancendo intese tra Governo, Regioni, Province, Comuni e Comunità montane, in tutti i casi in cui la legislazione vigente lo preveda, su proposte di iniziativa della amministrazione centrale, nonché concludendo accordi tra gli stessi soggetti, al fine di

---

<sup>38</sup> Art. 9, secondo comma, del D.Lgs. 281/1997 "La Conferenza unificata è comunque competente in tutti i casi in cui Regioni, Province, Comuni e Comunità montane ovvero la Conferenza Stato-Regioni e la Conferenza Stato-città ed autonomie locali debbano esprimersi su un medesimo oggetto. In particolare, la Conferenza unificata:

a) esprime parere:

- 1) sul disegno di legge finanziaria e sui disegni di legge collegati;
  - 2) sul documento di programmazione economica e finanziaria;
  - 3) sugli schemi di decreto legislativo adottati in base all'articolo 1 della legge 15 marzo 1997, n. 59;
- b) promuove e sancisce intese tra Governo, Regioni, Province, Comuni e Comunità montane. Nel caso di mancata intesa o di urgenza si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 3 e 4;
- c) promuove e sancisce accordi tra Governo, Regioni, Province, Comuni e Comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;
- d) acquisisce le designazioni dei rappresentanti delle autonomie locali indicati, rispettivamente, dai presidenti delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, dall'ANCI, dall'UPI e dall'UNCCEM nei casi previsti dalla legge;
- e) assicura lo scambio di dati e informazioni tra Governo, Regioni, Province, Comuni e Comunità montane nei casi di sua competenza, anche attraverso l'approvazione di protocolli di intesa tra le amministrazioni centrali e locali secondo le modalità di cui all'articolo 6;
- f) è consultata sulle linee generali delle politiche del personale pubblico e sui processi di riorganizzazione e mobilità del personale connessi al conferimento di funzioni e compiti alle Regioni ed agli enti locali;
- g) esprime gli indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali.

coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune.

La Conferenza assicura, altresì, lo scambio di dati e informazioni tra Governo e autonomie territoriali anche attraverso l'approvazione di protocolli d'intesa tra le amministrazioni centrali e locali.

Infine, la Conferenza acquisisce, nei casi previsti dalla legge, le designazioni dei rappresentanti delle autonomie regionali e locali in seno agli organismi a composizione mista, indicati, rispettivamente, dai Presidenti di Regioni e Province autonome e dalle tre associazioni rappresentative degli enti locali. Per quanto attiene alle modalità deliberative, la disciplina è sostanzialmente analoga a quella riferita alla Conferenza Stato-Regioni.

L'istituzione della Conferenza unificata è stata oggetto di valutazioni generalmente positive, sia in relazione al diretto coinvolgimento delle autonomie locali nel dialogo con il centro<sup>39</sup>, sia per il fatto che le sue modalità di funzionamento tendono ad assicurare la leale collaborazione e l'equilibrio tra autonomie regionali e locali, impedendo ad una componente di prevaricare l'altra, e garantendo in sostanza una collaborazione paritaria di Regioni ed enti locali con il Governo.

#### **4. La Conferenza delle Regioni: funzionamento e competenze**

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (inizialmente denominata "Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome") si costituisce a Pomezia il 15-16 gennaio del 1981, dando luogo ad un organismo di coordinamento politico fra i Presidenti delle Giunte Regionali e delle Province autonome.

Gli obiettivi iniziali della Conferenza sono quelli legati alle necessità di momenti e sedi di coordinamento e il riferimento è ad analoghe esperienze straniere, con lo sguardo rivolto soprattutto ai sistemi dei paesi federali: la National Governors' Association (USA) e la Conferenza dei Ministri Presidenti (Germania).

Le esigenze che hanno portato alla nascita della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome possono essere ricondotte a quattro grandi priorità:

- a) il miglioramento del raccordo e del confronto con lo Stato Centrale attraverso l'elaborazione di documenti condivisi da tutto il "sistema dei Governi regionali";

---

<sup>39</sup> Cfr. Carpani G., *Il ruolo delle Conferenze Stato-Regioni, Stato-città e autonomie locali e unificata nei rapporti tra centro e periferia*, cit., p. 298, che sottolinea il superamento dell'assunto secondo cui il rapporto tra autonomie territoriali e Governo non può prescindere dall'intermediazione regionale, tipica dei modelli neo-regionalisti, in cui gli enti locali sono mere articolazioni del sistema amministrativo della Regione, che si fa portatrice, nei riguardi dell'amministrazione centrale, altresì delle loro istanze. Anche Piraino A., *Autonomie e raccordi interistituzionali*, in Gaspari O. e Piraino A. *Il ruolo delle Conferenze Stato-Regioni, Stato-città e autonomie locali e unificata nei rapporti tra centro e periferia*, pp. 12-13, valuta positivamente l'elevazione della Conferenza a sede del confronto e del coordinamento fra tutti i governi che, a vario titolo, concorrono ad amministrare il complesso sistema in cui si articola il nostro Paese, e ciò soprattutto alla luce della riforma costituzionale del 2001, che ha parificato gli enti territoriali allo Stato, rendendo la presenza al centro degli enti territoriali minori non solo non incompatibile, con l'ordinamento costituzionale, ma addirittura necessaria.



- b) l'instaurazione di un confronto permanente interregionale per favorire il diffondersi delle "best practices";
- c) la necessità di rappresentare in modo costante all'esterno e nelle relazioni istituzionali il "sistema dei Governi regionali";
- d) sottolineare il ruolo dell'istituzione Regione nella costruzione dell'Unione Europea.

Per molto tempo il funzionamento di questa conferenza è stato assicurato dalle decisioni prese di volta in volta dai propri membri e dalla prassi. Solo nel 2005 è stato adottato un regolamento ispirato al principio della *“leale collaborazione tra lo Stato e gli enti locali”* e alla volontà di *“consolidare il patto tra le Regioni teso a perseguire con maggiore efficacia un’azione coordinata”*.

Scopo principale di questa assemblea è quello di definire posizioni comuni su temi di interesse delle Regioni e di elaborare documenti e proposte al fine di rappresentarle al Governo, al Parlamento e agli altri organismi centrali dello Stato e alle istituzioni europee.

La Conferenza al suo interno è articolata in diversi organi: l’assemblea che esamina ogni materia di interesse regionale, elegge presidente, vicepresidente e ufficio di presidenza e approva un documento programmatico annuale con indicazione delle priorità; il presidente che convoca, presiede e rappresenta l’assemblea e resta in carica per 5 anni; il vicepresidente che sostituisce il presidente in caso di assenza o impedimento; e l’ufficio di presidenza (composto da presidente, vicepresidente e altri 3 rappresentanti eletti dall’assemblea) che coadiuva il presidente nei lavori preparatori degli argomenti da sottoporre al dibattito in assemblea.

Il regolamento prevede anche diversi quorum che sono richiesti in base al tipo di atto da adottare. Inoltre, per facilitare il lavoro dell’assemblea, sono anche previste undici commissioni tecniche (con la possibilità di istituirne altre in caso di necessità).

L’attuale presidente della conferenza è il governatore del Friuli-Venezia Giulia Massimiliano Fedriga, mentre il vicepresidente è quello della Puglia Michele Emiliano.

Con il progressivo decentramento delle funzioni statali, culminato con l’attribuzione alle Regioni di nuove competenze a seguito della riforma del Titolo V della costituzione, avvenuta nel 2001, la Conferenza Stato-Regioni ha acquisito un’importanza crescente. Di conseguenza, anche il ruolo ricoperto dalla Conferenza delle Regioni è cresciuto di pari passo.

Alla luce dell’ampliamento delle prerogative regionali in ambito legislativo e della prassi secondo cui gli atti in seno alla Conferenza Stato-Regioni vengono approvati all’unanimità (quindi senza un reale dibattito in quella sede), ecco che il ruolo di questa assemblea diventa molto rilevante. È qui infatti che si cerca l’intesa sugli atti da approvare in sede di Conferenza Stato-Regioni.

La Conferenza delle Regioni riveste oggi un ruolo chiave nei rapporti tra Stato ed enti locali. Eppure, quest'organo così centrale nella formazione del processo decisionale è sostanzialmente una riunione informale dei presidenti delle giunte regionali.

Sebbene infatti, anche la Conferenza Stato-Regioni non sia un organo previsto dalla costituzione ed il suo funzionamento sia caratterizzato da un ampio ricorso all'informalità, quanto meno quest'organo si muove all'interno di un quadro delineato da leggi e decreti legislativi<sup>40</sup>.

La Conferenza delle Regioni invece sfugge ad ogni tipo di inquadramento nell'assetto istituzionale ed anche il regolamento che essa stessa si è data è stato creato in maniera molto tardiva. La Conferenza delle Regioni è diventato il luogo in cui si cercano le intese che poi verranno ratificate dalla Conferenza Stato-Regioni. Oltretutto, spesso non tutti i presidenti di regione partecipano alle riunioni di questa assemblea, delegando di fatto la decisione all'ufficio di presidenza.

L'ampio ricorso all'informalità fa sì che le decisioni che vengono prese sfuggano a qualsiasi tipo di controllo: non è possibile, infatti, avere i resoconti stenografici delle discussioni (come avviene per le sedute del parlamento), quindi non c'è modo di capire quali erano le diverse posizioni in discussione. Il presidente, con il suo ufficio, svolgono dunque un ruolo chiave nell'indirizzare l'atteggiamento della conferenza nei confronti del governo.

In Italia non esiste una camera rappresentativa di Regioni e autonomie locali che prenda parte al processo decisionale. Questo ruolo è svolto, di fatto, dalla Conferenza delle Regioni e della Conferenza Stato-Regioni, organismi la cui attività è largamente lasciata alla prassi e all'informalità. Alla luce della centralità assunta da questi organi con il processo di devoluzione regionale, una maggiore regolamentazione sarebbe dunque opportuna.

#### **4.1. La Commissione salute**

Al fine di assicurare efficienza all'attività della Conferenza sono state istituite delle Commissioni istruttorie<sup>41</sup>, formate dai componenti delle Giunte delle Regioni e delle Province autonome designati dai Presidenti<sup>42</sup>.

---

<sup>40</sup> “La Conferenza delle Regioni non è né un organo, né un’istituzione e neppure un’associazione, ma esclusivamente una modalità di incontro informale dei rappresentanti delle Regioni” - *Una vera conferenza delle Regioni per l’attuazione del federalismo*, Caprio G.

<sup>41</sup> A tal proposito si veda l’allegato del Dossier sul funzionamento delle Conferenze “Coordinamenti delle Commissioni della Conferenza”.

<sup>42</sup> Per componente si intende anche un sottosegretario, qualora questa figura sia prevista dallo Statuto della Regione o Provincia autonoma (indicazioni del 17 settembre 2015).

L'indicazione del componente della Commissione può anche essere fatta di volta in volta dal Presidente<sup>43</sup>. L'Assemblea può istituire Commissioni speciali a termine in settori di particolare rilevanza istituzionale.

La Conferenza indica le Regioni coordinatrici e coordinatrici vicarie delle Commissioni. Il Coordinatore convoca, organizza e presiede le riunioni della Commissione. Il Coordinatore e il Coordinatore vicario devono organizzarsi in modo da garantire la funzionalità della Commissione e il buon andamento dei lavori. Possono essere sostituiti in caso di verificate inadempienze.

Utile al fine della trattazione del tema in oggetto, è la descrizione della Commissione Salute, la quale è formata da tutti gli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome.

È in quest'assemblea che si analizzano e si discutono gli argomenti, gli atti amministrativi e le normative più importanti in ambito sanitario e sociosanitario allo scopo di fornire ai Presidenti tutti gli elementi, tecnici e politici, necessari a compiere scelte "informate".

I Presidenti, a loro volta, per mezzo del lavoro delle varie commissioni, si confrontano con il Governo presso la Conferenza Stato-Regioni e, nei casi specifici, presso la Conferenza Unificata anche con le Autonomie locali.

La Commissione Salute si avvale di funzionari e d'esperti delle diverse Regioni e Province autonome. e ne organizza lavoro. Essa è pertanto il primo e più importante snodo e collegamento tra il livello tecnico e quello politico delle Regioni e delle Province autonome.

All'interno della Commissione si espletano i seguenti compiti

- a) si assumono determinazioni sugli argomenti all'ordine del giorno delle sedute della Conferenza, e su ogni altro argomento loro assegnato dal Presidente;
- b) si formulano proposte nelle materie di loro competenza;
- c) si formulano le proposte di designazione negli organismi a composizione mista di competenza della Commissione

La Commissione Salute si occupa, nello specifico, delle seguenti materie:

- tutela della salute
- organizzazione e assistenza sanitaria
- personale sanitario
- sicurezza negli ambienti di lavoro
- sanità veterinaria

---

<sup>43</sup> Vedasi le Linee interpretative del 16 giugno 2005 "Applicazione del regolamento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome" – pubblicate su [www.Regioni.it](http://www.Regioni.it).

Le determinazioni della Commissione Salute esprimono comunque la specifica posizione, ove presentata, delle Regioni a Statuto speciale e delle Province autonome. Per la validità delle sedute, è necessaria la presenza di tre Regioni o Province autonome, costante per tutta la riunione; è considerato valido ai fini della presenza il collegamento in videoconferenza.

Il lavoro della Commissione Salute è di carattere istruttorio e finalizzato alle determinazioni della Conferenza; di conseguenza, eventuali iniziative esterne o comunicazioni con organi di stampa devono essere autorizzate dalla Conferenza stessa<sup>44</sup>.

L'esito dell'istruttoria svolta dalla Commissione, salvo esigenze eccezionali, è comunicato ai membri dell'Assemblea non meno di tre giorni prima della seduta. Tuttavia, di fatto, negli ultimi anni, gran parte delle riunioni della Commissione per esigenze e urgenze logistico-organizzative, spesso legate al carattere straordinario delle sedute della Conferenza e degli impegni politici, si sono tenute il giorno antecedente la Conferenza.

La Commissione Salute si avvale dell'assistenza tecnica di dirigenti e funzionari delle Regioni e Province Autonome e della Segreteria della Conferenza stessa. Ciascun coordinatore, per prassi consolidata, individua un coordinatore tecnico, quale responsabile del coordinamento delle attività istruttorie di livello tecnico<sup>45</sup>.

#### **4.2. Il coordinamento tecnico**

La Commissione Salute pertanto è formata dai componenti delle Giunte delle Regioni e Province autonome designati dai Presidenti, uno dei quali con funzioni di Coordinatore e uno con funzioni di Coordinatore vicario. Il Coordinatore convoca, organizza e presiede le riunioni della Commissione uno dei quali con funzioni di Coordinatore e uno con funzioni di Coordinatore vicario. Il Coordinatore convoca, organizza e presiede le riunioni della Commissione.

La responsabilità del coordinamento di ciascuna materia omogenea è affidata al Coordinatore, che risponde all'Assemblea del funzionamento della suddetta Commissione.

Il Coordinatore e il Coordinatore vicario devono organizzarsi in modo da garantire la funzionalità della Commissione e il buon andamento dei lavori. Qualora vi sia delega di materie al Coordinatore vicario, la delega si intende attribuita anche per le convocazioni, l'ordine del giorno delle riunioni,

---

<sup>44</sup> Vedasi indicazioni del 22 settembre 2005.

<sup>45</sup> Per il corretto funzionamento delle Commissioni, è necessaria una strutturazione organizzativa che consenta l'autonomo funzionamento della Commissione con particolare riferimento alle convocazioni, alla predisposizione della documentazione necessaria, alla verbalizzazione sommaria degli incontri e agli esiti degli stessi. La Regione Coordinatrice in particolare deve assicurare, assieme alla Regione Vicaria, la presenza costante, ai fini del ruolo che essa svolge, a tutti i numerosi incontri tecnici sia con il Governo che fra le Regioni. La Segreteria della Conferenza assicura presenza, assistenza e supporto per i necessari collegamenti con l'attività della Conferenza (vedasi le indicazioni del 22 settembre 2005).

gli esiti e le comunicazioni all'Assemblea. Ne consegue, come del resto prevede l'art. 3, comma 3, lett. b), del Regolamento, che la sostituzione per responsabilità in caso di verificate inadempienze riguarda separatamente, per quanto di competenza, il Coordinatore e il Coordinatore vicario.

È necessario che tutte le decisioni relative alla organizzazione interna della Commissione Salute, relativamente alle deleghe conferite al vicario, siano comunicate preventivamente all'Ufficio di Presidenza.

Il coordinatore e il coordinatore vicario vengono rinnovati in concomitanza con le elezioni della maggioranza delle Regioni.

## **5. L'emergenza pandemica: gli assetti e le criticità emerse**

I problemi di coordinamento tra Stato e Regioni, emersi durante la gestione della pandemia, "non sono tanto da attribuire al decentramento", quanto ad alcune "indecisioni del Governo"<sup>46</sup>.

L'emergenza sanitaria da COVID-19 ha messo a dura prova le strutture sanitarie del nostro Paese, così come nel resto del mondo. In Italia, la tutela della salute rientra tra le funzioni concorrenti tra Stato e Regioni. A livello europeo, la Commissione UE ha giocato un ruolo centrale nell'approvvigionamento dei vaccini e nel coordinamento delle politiche messe in atto dagli Stati membri.

A entrambi i livelli, nazionale ed europeo, sono emerse criticità: ritardi, difficoltà di coordinamento, confusione sull'attribuzione delle responsabilità. Tutto ciò ha contribuito a riaprire il dibattito su di un tema già molto discusso, il federalismo.

In Italia, gli strumenti per centralizzare la direzione durante un'emergenza sanitaria ci sono. La Corte costituzionale ha chiarito che la gestione delle pandemie rientra nella "profilassi internazionale", una funzione esclusiva dello Stato. La dichiarazione dello stato di emergenza, autorizzata dal Parlamento, va nella stessa direzione attribuendo al governo poteri speciali.

Il principale strumento di raccordo tra centro e periferia, la Conferenza Stato-Regioni, è stato largamente sottoutilizzato nella prima fase della crisi.

È opportuno sicuramente prendere atto che lo Stato, ha, per affrontare e gestire la pandemia, avocato a sé, le funzioni amministrative in ragione del principio di sussidiarietà ed ha esercitato la chiamata in sussidiarietà della funzione legislativa.

Il D.L. n. 19/2020 ha accentrato a livello statale il potere di regolamentare gli interventi e le misure di contenimento, in special modo per quanto riguarda le prescrizioni che incidono su diritti anche di

---

<sup>46</sup> È questo uno dei principali messaggi emersi dal numero 2/2021 di Osservatorio Monetario, la pubblicazione quadrimestrale curata dal Laboratorio di analisi monetaria dell'Università Cattolica e diretta da Angelo Baglioni, docente di Economia monetaria nello stesso Ateneo. Tra gli autori del rapporto - dedicato al tema "Il federalismo alla luce dell'emergenza sanitaria" e presentato mercoledì 30 giugno nel corso di un webinar on line – i docenti dell'Università Cattolica Massimo Bordignon, Gilberto Turati, Marco Buso, e Francesco Palermo, dell'Università degli Studi di Verona.

rango costituzionale, lasciando alle Regioni ed ai Comuni, limitati ambiti funzionali volti a consentire mirati interventi sui territori di competenza, rispetto all'evolversi localmente del rischio epidemiologico e contemperandoli con l'esigenza di salvaguardare il ruolo dello Stato di garantire dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali di cui all'art. 117, comma 2, lett. m), della Costituzione.

Tuttavia, per salvaguardare il pluralismo istituzionale autonomistico di matrice territoriale, il sopra richiamato D.L., ricorre alla leale collaborazione declinata nella formula della Conferenza Stato-Regioni, Province Autonome, in maniera tuttavia minimale.

Il suddetto decreto-legge, all'articolo 2, statuisce che il Presidente del Consiglio dei Ministri adotti, sentiti anche i Presidenti delle Regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una Regione o alcune specifiche Regioni, o il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale.

Sulle modalità con le quali è stata esercitata la "chiamata in sussidiarietà" incombe il peso dell'emergenza, dal momento che la previsione di meccanismi di collaborazione adeguati, avrebbe richiesto il ricorso alle intese da raggiungere in sede di Conferenza. Anche le Regioni non hanno preso nella dovuta considerazione il rispetto del principio di leale cooperazione, come emerge da alcune pronunce giurisdizionali<sup>47</sup> nelle quali il mancato rispetto di detto principio è sintomo di eccesso di potere. Il legislatore si è limitato a prevedere, all'art. 1, comma 16, del D.L. n. 33/2020, un dovere di informativa a carico delle Regione verso il Ministero della salute nel caso in cui si risolva, nelle more dell'adozione dei nuovi D.P.C.M., ad introdurre misure derogatorie, di cui al ricordato art. 2 del D.L. n. 19/2020, più restrittive rispetto a quelle disposte con i D.P.C.M. precedenti<sup>48</sup>.

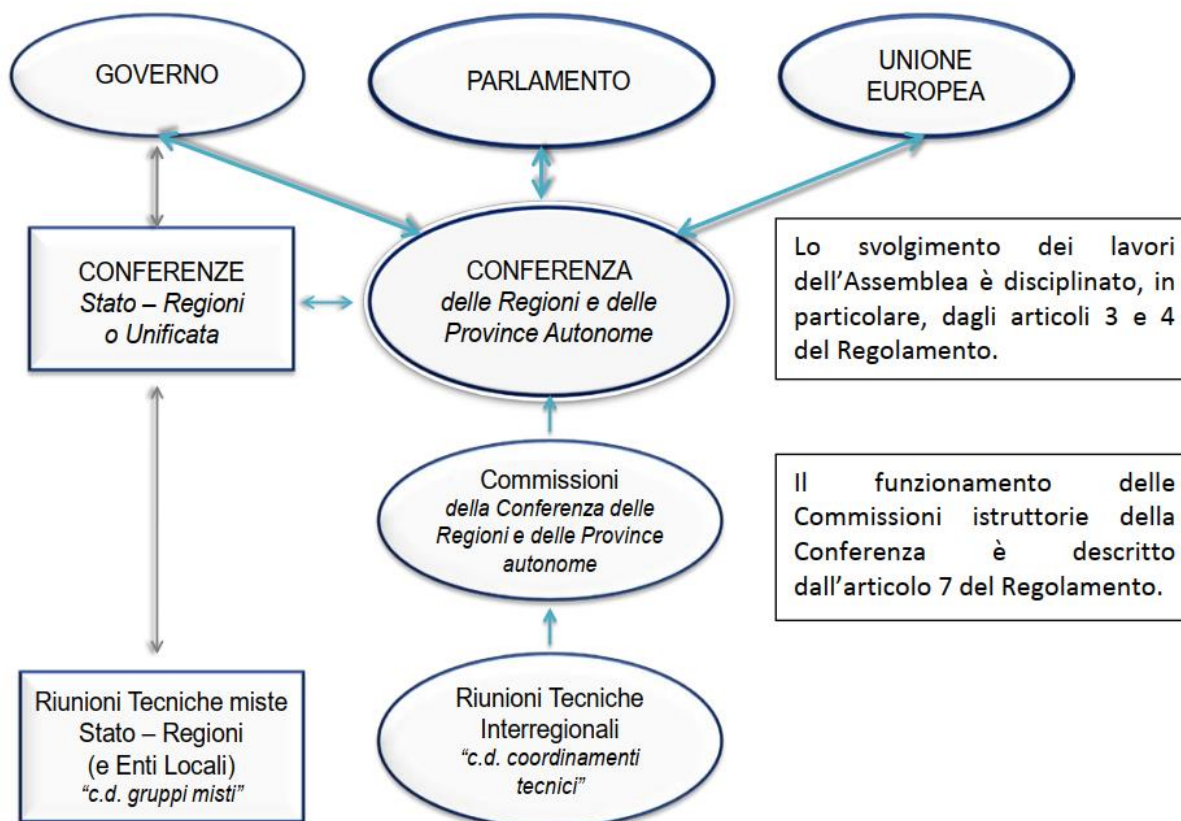
---

<sup>47</sup> TAR Calabria-Catanzaro, sez. I, 9 maggio 2020, n. 841 include tra le ragioni dell'annullamento dell'ordinanza del Presidente della Regione Calabria n. 37/2020 – divenuta celebre per aver consentito la ripresa di alcune attività produttive in difformità rispetto a quanto prescritto a livello statale – “la violazione da parte della Regione Calabria del dovere di leale collaborazione tra i vari soggetti che compongono la Repubblica, principio fondamentale dell'assetto di competenze del Titolo V della costituzione”. Secondo il giudice amministrativo “occorre ricordare come la violazione del principio di leale collaborazione costituisca elemento sintomatico del vizio dell'esercizio di potere”.

<sup>48</sup> Da Rivista AIC “Ruoli e competenze dei diversi livelli istituzionali nella gestione della pandemia COVID-19 in Italia tra distonie sistemiche e carenze strutturali.

## 6. Il funzionamento del sistema delle Conferenze in sintesi

Di seguito, in forma schematica, è rappresentato l'iter di una determinazione della Conferenza<sup>49</sup>.



<sup>49</sup> Tratto dal "Dossier sul funzionamento delle Conferenze delle Regioni e delle Province Autonome".

# LA PIANIFICAZIONE COORDINATA IN SANITÀ

di Lore Lorenzi

**Sommario:** 1. Il ruolo della pianificazione coordinata in Sanità – 2. Il Piano Sanitario Nazionale quale strumento di programmazione e di attuazione del SSN: i principali contenuti – 2.1. Dal Piano Sanitario Nazionale ad un nuovo sistema di concertazione – 3. I Patti per la salute. – 4. Il Piano sanitario regionale: aspetti generali – 4.1. Alcune esperienze di Piani Sanitari Regionali – 5. Il Piano nazionale della prevenzione: obiettivi e strumenti – 6. Ulteriori strumenti di programmazione sanitaria – 7. L'emergenza pandemica: una riflessione necessaria sull'importanza della sanità pubblica e sul rafforzamento delle funzioni di coordinamento.

## 1. Il ruolo della pianificazione coordinata in Sanità

È difficile dare una definizione di pianificazione soddisfacente e univoca – a causa delle definizioni enunciate da diversi autori che se ne sono occupati – ma si possono ritrovare dei punti in comune:

- a. La pianificazione riguarda il futuro, ovvero ha un carattere prospettico.
- b. Sottintende l'azione nel senso che un piano senza azione è inutile. Ed anzi può essere fonte di frustrazione per il pianificatore e per quanti intervengono nel processo.
- c. È un processo continuo e dinamico che deve continuamente adattarsi alle situazioni particolari.
- d. È di natura multidisciplinare: tutte le fasi del processo di pianificazione sono influenzate dal contesto sociopolitico, occorre saper identificare tutti i diversi attori per riconoscere i loro interessi.

La pianificazione viene talvolta interpretata come sinonimo di programmazione ma, al tempo stesso, una distinzione tra le due può apparire artificiale dal momento che, in realtà, la pianificazione ingloba la programmazione dato che quest'ultima ne è un prolungamento: il legame tra pianificazione e programmazione è logico, poiché assicura una certa coerenza dell'azione iniziata dalla prima (pianificazione) e quella della programmazione.

In particolare, “la pianificazione/la programmazione sanitaria fanno, quindi, riferimento ad un processo continuo di previsioni di risorse e di servizi richiesti per raggiungere determinati obiettivi, secondo un ordine di priorità stabilito, che permette di scegliere la o le soluzioni ottimali tra diverse alternative; questa scelta prende in considerazione il contesto dei vincoli, interni ed esterni, attualmente noti prevedibili nel futuro” (Pineault, 1979)<sup>50</sup>.

Ed ancora, “Un processo metodico consiste nel definire un problema con l'analisi, nell'individuare i bisogni e le domande non soddisfatte che costituiscono il problema, nel fissare scopi realistici e

---

<sup>50</sup> In Carradori T., Bravi F. e Curcio Rubertini B. (a cura di), (2019), *Programmazione dei servizi sanitari, Riflessioni per la sostenibilità*, CLUEB.



raggiungibili, nel determinare le priorità, nell'individuare le risorse necessarie per raggiungerli e nel progettare le azioni amministrative pensando alle diverse strategie di intervento possibili per risolvere il problema". (Schaefer)<sup>51</sup>.

Certamente il settore sanitario è caratterizzato da un'intensa attività di programmazione, ovvero da quel processo, valevole in un determinato arco temporale, di previsione e di individuazione delle risorse e dei servizi richiesti per raggiungere obiettivi predeterminati, che permette di scegliere la soluzione ottimale, tenuto conto dei vincoli interni ed esterni alle organizzazioni sanitarie. Da tale definizione si evince come ciascun livello di programmazione previsto dalla normativa vigente sulle attività e le strategie strumentali al raggiungimento degli obiettivi prescelti non possa essere disgiunto dalla individuazione delle risorse necessarie e quindi, risulti strettamente correlato all'entità del finanziamento riservato ai servizi sanitari.

Dopo tale tentativo definitorio, chiediamoci quale sia l'oggetto della pianificazione; senza dubbio, il punto di partenza di tutto il processo di pianificazione sanitaria, sia essa rivolta ai servizi che ai programmi di prevenzione o di cure, deve essere la salute.; per questo motivo è importante conoscerne la definizione in modo da essere capaci di saper selezionare i problemi per tentarne una soluzione.

Il concetto di "salute" è stato definito per la prima volta nel 1948 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e definito come uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale. Per conseguirlo l'individuo o il gruppo devono essere in grado di identificare e realizzare le proprie aspirazioni, soddisfare i propri bisogni, modificare l'ambiente o adattarvi.

Circa quaranta anni dopo, nel 1986, l'Oms presenta la Carta di Ottawa come risposta all'esigenza sempre più diffusa di un nuovo movimento mondiale per la salute. Il documento si basa sulla teoria socio-ecologica della salute ponendo l'accento sul legame inestricabile tra l'uomo e i sottosistemi che compongono l'ecosistema nel quale vive (famiglia, comunità, ambiente fisico e socioculturale). Su queste premesse, la Carta definisce il concetto di "promozione della salute" come il processo che consente alle persone di esercitare un maggiore controllo sulla propria salute e di migliorarla. Secondo la Carta di Ottawa, promuovere la salute significa:

- costruire una politica pubblica per la tutela della salute
- creare ambienti capaci di offrire sostegno
- rafforzare l'azione della comunità
- sviluppare le capacità personali
- ri-orientare i servizi sanitari.

La salute vista, dunque, come risorsa di vita quotidiana, non come obiettivo di vita: un concetto positivo, che insiste sulle risorse sociali e personali, oltre che sulle capacità fisiche. Di conseguenza,

---

<sup>51</sup>In Carradori T., Bravi F. e Curcio Rubertini B. (a cura di), (2019), *op. cit.*, pp. 25-45.

la promozione della salute non è responsabilità esclusiva del settore sanitario e necessita di azioni sinergiche e intersettoriali con altri ambiti sociali.

Negli ultimi decenni, la presa di coscienza globale del rapporto di interdipendenza che si instaura tra ambiente e individuo ha fortemente influenzato sia le tematiche generali relative alla promozione della salute, sia gli studi che sono stati condotti al fine di comprendere le leggi che regolano l'adozione di stili di vita salutari e i processi di cambiamento dei comportamenti a rischio.

La centralità degli stili di vita nel determinare lo stato di salute e il benessere dei giovani (e quindi anche la loro salute futura di persone adulte) è una delle importanti acquisizioni del moderno approccio alla promozione della salute di cui devono tenere conto la ricerca sociosanitaria, le azioni politiche e i programmi di educazione.

Ogni intervento di educazione e promozione della salute deve anche tener conto della conoscenza delle disuguaglianze sociali, in particolare nell'accesso ai servizi e all'informazione stessa, allo scopo di individuare correttamente e raggiungere al meglio i gruppi di popolazione più a rischio.

## **2. Il Piano Sanitario Nazionale quale strumento di programmazione e di attuazione del SSN: i principali contenuti**

La programmazione pluriennale è un principio fondamentale in materia di "tutela della salute" ed uno degli elementi qualificanti del Servizio sanitario nazionale; a livello statale, il principale strumento di pianificazione e programmazione sanitaria è rappresentato dal Piano Sanitario Nazionale (d'ora in poi PSN).

La dimensione della tutela della salute e della sanità pubblica è radicato nell'Unione Europea e nelle altre Organizzazioni Intergovernative (quali l'Organizzazione per lo Sviluppo e la cooperazione economica- OCSE e il Consiglio d'Europa) oppure internazionali (quali l'Organizzazione Mondiale della Salute – OMS) e nella co-operazione bilaterale con altri Stati; è in tali ambiti che si aggiornano in modo sistematico gli obiettivi di salute e le relative strategie ottimali, successivamente posti in essere dai Governi Nazionali.

Il PSN è appunto uno strumento attraverso cui in un dato arco temporale vengono definiti gli obiettivi da raggiungere attraverso l'individuazione di attività e di strategia strumentali alla realizzazione delle prestazioni istituzionali del SSN. Esso rappresenta pertanto il primario punto di riferimento per qualsivoglia riforma o iniziativa riguardante il sistema sanitario, sia a livello locale che a livello centrale.

È infatti attraverso il PSN che lo Stato stabilisce le linee generali di indirizzo del SSN, nell'osservanza degli obiettivi e dei vincoli posti dalla programmazione economico-finanziaria nazionale, in materia di prevenzione, cura e riabilitazione nonché di assistenza sanitaria da applicare conformemente e

secondo criteri di uniformità su tutto il territorio nazionale; esso deve, inoltre, tener conto anche dei principi sulla tutela della salute, determinati a livello internazionale.

L'art.1 del D.Lgs. 502/1992 così come successivamente modificato ed integrato, prevede anzitutto un Piano Sanitario Nazionale del quale lo Stato si serve per stabilire, contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie, le linee generali di indirizzo del SSN, gli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione, nonché i livelli di assistenza sanitaria da applicare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale, nel rispetto del quadro delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria. I suoi contenuti devono, pertanto, tracciare e sostenere i capisaldi essenziali di una pluralità di ulteriori adempimenti programmatici posti a carico dello Stato, delle Regioni delle Aziende Sanitarie, in modo tale da compiere scelte strategiche fondate sui valori relativi all'effettività del diritto alla salute, nonché alle risorse disponibili, connubio imprescindibile in sanità.

La norma sopra richiamata indica nel dettaglio:

- le aree prioritarie di intervento anche ai fini delle disuguaglianze sociali e territoriali per quel che riguarda la salute
- la definizione dei LEA (sono Essenziali quei livelli che essendo necessari devono rispondere ai bisogni primari della salute) che devono essere dati in condizioni di uniformità su tutto il territorio, all'intera collettività e a parità di condizioni
- la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza
- gli indirizzi finalizzati ad orientare il SSN verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche con realizzazione di progetti di interesse sovregionale
- i progetti obiettivi adottati dal Ministro (con decreto di natura non regolamentare) di concerto con il Ministro del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministri competenti per materia, d'intesa con la conferenza unificata, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socioassistenziali degli enti locali
- le finalità generali ed i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria prevedendo altresì il relativo programma di ricerca
- le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale nonché al fabbisogno ed alla valorizzazione delle risorse umane
- le linee guida ed i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione

della pratica clinica ed assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;

- i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

Il PSN ha durata triennale ed è predisposto dal governo su proposta del Ministro della Salute sentite le commissioni parlamentari competenti per materia che si esprimono entro 30 giorni dalla trasmissione dell'atto nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative le quali comunicano il loro parere entro 20 giorni. Le valutazioni di queste ultime non devono ritenersi limitate ai contenuti del piano incidenti sull'organizzazione o sul personale; esse possono riguardare qualsiasi profilo della programmazione sanitaria.

Nell'ipotesi in cui il Governo si voglia discostare dal parere espresso dalle Commissioni parlamentari deve darne adeguata motivazione, dovendo tenere conto anche delle proposte di piano formulate dalle Regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente, con riferimento alle esigenze territoriali.

Quando è terminato il predetto iter il PSN viene adottato d'intesa con la conferenza unificata entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente; nel corso del triennio il PSN può essere modificato con lo stesso procedimento previsto per la sua adozione.

La Riforma del 1992 ha dunque modificato radicalmente il concetto di programmazione a livello nazionale nel senso che il piano non è più approvato con legge, secondo una procedura accentrata nel cui ambito è poco incisivo il ruolo delle Regioni ma è predisposto dal Governo su proposta del Ministro della Sanità sentito il parere delle commissioni parlamentari competenti per materia.

Va però precisato che prima dell'adozione del Piano nella forma del D.P.R., la legge prevede che il Governo consegua l'intesa con la Conferenza unificata. Con riguardo all'organismo coinvolto, mentre nella stesura iniziale del D.Lgs. 502/1992 era indicata la Conferenza Stato- Regioni, il D.Lgs. 112 /1998 ha poi affidato alla Conferenza Unificata tale compito *ex art.115*, una scelta "confermata" dalla vigente stesura dell'art.1 del decreto 502 come modificato dal D.Lgs. 229/1999. La riforma sanitaria *ter*, c.d. decreto Bindi secondo la dottrina, affida alla Conferenza Unificata il ruolo di interlocutrice del Governo in maniera che le dinamiche decisionali di coordinamento tra le Regioni sono chiamate a contemperarsi ulteriormente con le più variegate rappresentanze di cui alla Conferenza Unificata. La stessa dottrina ha segnalato alcune peculiarità dell'attuale meccanismo delle intese. Nel riprendere, infatti, il meccanismo del D.Lgs. 281/1997, all'art.3 si stabilisce che "le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa *nella* Conferenza Stato-Regioni". E si cura di risolvere l'impasse dell'eventuale

mancato raggiungimento dell'intesa, entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-Regioni consentendo così al Consiglio dei Ministri, di farlo ma con deliberazione motivata (art. 3, comma 3, D.Lgs. 281/1997) e ciò, in coerenza con le indicazioni svolte dalla Corte costituzionale nella sentenza 116/1994 in merito al perfezionamento delle intese ed al loro mancato raggiungimento. Al termine di tale procedimento, il Piano sarà adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente, termine quest'ultimo meramente ordinatorio.

In conclusione, la Riforma sanitaria *ter* prevede l'adozione del Piano "previa intesa" con la Conferenza che non è più il luogo dell'accordo ma soggetto che assume la veste di "controparte" del Governo; da ciò consegue che si segue un modello procedimentale simile a quello contemplato dall'art. 16 della legge 241/1990.

L'istituto del PSN era già contemplato dall'art. 53 della legge 833/1978 ma tale previsione è rimasta di fatto inattuata. A partire dalla riforma del D.Lgs. 502/1992, che ha provveduto a delegificare il PSN, è definitivamente decollata la procedura di programmazione dei servizi, con l'adozione in particolare di un Piano per il periodo 1994-1996, di un altro Piano per il periodo 1998-2000 (denominato Patto di solidarietà per la salute), del Piano Sanitario Nazionale per il periodo 2003-2005, atto quest'ultimo a carattere fortemente innovativo, che contiene le principali linee della strategia globale condotta sulla riforma ed il miglioramento dell'organizzazione preposta alla tutela della salute; per proseguire con l'adozione del PSN 2006-2008 il quale nasce come naturale corollario al mutamento dello scenario istituzionale modificatosi con la legge cost. 3/2001 di riforma del Titolo V della Costituzione.

Ed è proprio alla luce della riforma costituzionale nonché del D.Lg. 347/2001 si è provveduto ad escludere dal Piano, ai sensi dell'art.117 Cost., due scelte cardine a questo da sempre affidate, ed ovvero, da una parte la determinazione dei livelli essenziali d'assistenza, oggi invece contenuta in un apposito D.P.C.M. e dall'altra la determinazione della "quota capitaria di finanziamento". Nello specifico, il Piano viene privato del compito di definire i LEA, dovendo operare, su un SSN privo di diversi vincoli di uniformità e fissità dei modelli organizzativi, il Piano si caratterizza come un provvedimento sempre più di indirizzo in grado di palesare solamente alcune linee guida generali di sviluppo del sistema salute.

Ulteriore strumento per agevolare la programmazione sanitaria e misurarne l'effettività è costituito dalla Relazione sullo stato sanitario del Paese, predisposta annualmente dal Ministro della sanità per illustrare le condizioni di salute della popolazione, le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio Sanitario Nazionale, nonché per esporre i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati appunto dal PSN e fornire indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione futura degli interventi.

Entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano Sanitario Nazionale, le Regioni adottano o adeguano i propri Piani Sanitari, trasmettono al Ministro della salute gli schemi o i progetti allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano Sanitario Nazionale.

### **2.1. Dal Piano Sanitario Nazionale ad un nuovo sistema di concertazione**

Negli ultimi anni sono stati raggiunti, in sede di Conferenza Stato-Regioni, svariati Accordi che definiscono gli obiettivi in ambito sanitario per ogni anno di riferimento, secondo le linee programmatiche elaborate dal Ministero, avendo ad oggetto lo stanziamento di fondi per la realizzazione degli obiettivi stessi; tuttavia, ad essi non ha fatto seguito alcun nuovo Piano Sanitario Nazionale.

L'ultimo Piano Sanitario Nazionale risale infatti al 2006-2008. Si trattava di un Piano nato come naturale *corollario del mutamento dello scenario istituzionale* verificatosi a seguito del varo della legge cost. 3/2001, di modifica del Titolo V della Costituzione con il D.P.C.M. 29 novembre 2001 (poi sostituito con D.P.C.M. 12 gennaio 2017). Il legislatore costituzionale ha posto in capo allo Stato la potestà esclusiva nella "*determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*" e la definizione dei principi fondamentali in materia, da adottarsi con legge nazionale, e alle Regioni, attraverso l'esercizio della potestà legislativa concorrente, la responsabilità diretta della realizzazione del governo della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese. La competenza generale e residuale, nell'attuazione delle linee statali e regionali, spetta alle autonomie territoriali. Alla base di questa scelta vi è il principio di sussidiarietà costituzionale che vede la necessità di porre le decisioni il più possibile vicino al luogo del bisogno e quindi al cittadino e alla comunità locale.

Dunque, il quadro istituzionale in cui è stato redatto l'ultimo Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 è quello di un "federalismo sanitario", sancito dalla modifica del Titolo V della Costituzione a seguito dell'entrata in vigore della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 e dalla individuazione dei Livelli Essenziali di Assistenza con il D.P.C.M. 29 novembre 2001 e successive integrazioni.

Vi è da aggiungere altresì che con la modifica costituzionale del 2001, si è registrata anche la definitiva stabilizzazione della Conferenza Stato Regioni e la sua evoluzione nel cosiddetto sistema delle Conferenze (Conferenza Stato Regioni – Conferenza Stato-Città – Conferenza Unificata), per il quale si è definita una tipologia di atti configuranti:

- a) Pareri (funzione consultiva);
- b) Accordi e Intese (funzione di concertazione)

Si anticipa ora una tematica che sarà trattata nel prosieguo del testo ovvero che tra le Intese rientrano quelle con cui vengono approvati i c.d. Patti per la salute: si tratta delle Intese previste dall'art. 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003: *“il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata...”*. Tali intese mirano a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni.

Tornando al PSN 2006-2008, va detto che quest'ultimo, in tale quadro di federalismo sanitario, assumeva la necessità di definire un nuovo *“grande sistema sanitario”* nel quale non esiste più un solo attore istituzionale, ma numerosi soggetti di governo; tali attori, posti in un sistema sussidiario sia in termini verticali che orizzontali, esprimono diverse e differenti matrici di responsabilità che vanno poste in sinergia tra loro in modo che al centro del Servizio Sanitario Nazionale vi sia, quale protagonista principale, il cittadino e la garanzia del suo stato di salute.

Esso teneva, altresì, conto di una necessaria impostazione intersettoriale delle politiche per la tutela della salute; non si può più parlare, infatti, di sanità in un contesto che non contempli anche le politiche sociali, ambientali ed energetiche, quelle del lavoro, della scuola e dell'istruzione, delle politiche agricole e di quelle produttive. Gli scenari propri di una società in continua e profonda trasformazione impongono una rivisitazione e una ricollocazione del SSN in termini di ruolo, di compiti e di rapporti con altri sistemi che interagiscono con esso nel determinare le condizioni di salute della popolazione.

Il legislatore costituzionale ha posto con grande chiarezza in capo allo Stato la responsabilità di assicurare a tutti i cittadini il diritto alla salute mediante un forte sistema di garanzie, attraverso i Livelli Essenziali di Assistenza e nello stesso tempo ha affidato alle Regioni la responsabilità diretta della realizzazione del governo e della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese. La competenza generale e residuale, nell'attuazione di tali garanzie, spetta alle Regioni e agli enti locali. Alla base di questa scelta vi è il "principio di sussidiarietà" costituzionale, che vede la necessità di porre le decisioni il più possibile vicino al luogo in cui nasce il bisogno e quindi al cittadino e alla comunità locale. Con queste indicazioni costituzionali al Governo e alle Regioni sono affidati compiti tassativi, riconducibili all'individuazione di meccanismi di garanzia di tutela della salute per il cittadino in tutto il Paese in un'ottica di universalismo ed equità di accesso.

Nel mutato quadro costituzionale dei rapporti tra Governo e Regioni si è ormai affermato l'utilizzo dello strumento pattizio degli accordi e dell'intesa, sanciti in Conferenza Stato-Regioni, quale modalità nuova e sussidiaria per affrontare e risolvere le problematiche che vedevano coinvolti i diversi livelli di governo sui problemi in materia di tutela della salute.

È questa la motivazione per cui l'ultimo Piano risale al 2006/2008: questo dato non è casuale, perché l'esigenza di un Piano "nazionale" è divenuta per certi versi meno imprescindibile una volta che, spogliato di alcune determinazioni fondamentali, quali la fissazione dei LEA e della "quota capitaria di finanziamento", esso ha assunto una funzione di mera sintesi degli indirizzi del sistema. Tali indirizzi sono ormai assunti nell'ambito di uno stabile processo di cooperazione e concertazione imposto dall'assetto del riparto di competenze scaturito dalla riforma costituzionale del 2001 e che trovano esplicitazione nei Patti per la Salute. Attraverso lo strumento dei Patti per la Salute, che consistono in accordi finanziari e programmatici tra Stato e Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del SSN, si tende quindi ora a garantire l'unitarietà del sistema.

### **3. I Patti per la salute**

Attraverso lo strumento dei Patti per la salute, lo Stato e le Regioni contribuiscono a mantenere e migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi sanitari; a tal fine le Regioni devono assicurare l'equilibrio finanziario della gestione in condizioni di efficienza e appropriatezza, mentre lo Stato deve impegnarsi a finanziare il Servizio Sanitario Nazionale per quanto spettante. In tal modo la spesa sanitaria viene definita inserendola in un programma pluriennale con finalità di stabilizzazione, concordandola in sede di Conferenza Stato-Regioni, attraverso lo strumento dell'intesa ai sensi dell'art. 8 L. 131/2003) con la quale i diversi soggetti istituzionali coinvolti fissano i tetti di spesa sanitaria e i livelli delle prestazioni garantiti.

I Patti per la salute consistono in accordi finanziari e programmatici tra Stato e Regioni, di valenza triennale, in merito appunto alla spesa e alla programmazione del SSN; rappresentano un momento centrale della politica sanitaria del Paese attraverso il quale si fissano le risorse finanziarie su cui poggia la gestione del servizio sanitario.

Il ricorso a tale metodo di concertazione tra Stato e Regioni supera il precedente sistema che si fondava sull'adozione di atti di indirizzo contenenti prescrizioni dettagliate e vincolanti per le Regioni; la sentenza n.32/2003 Corte Cost. sostiene a tal proposito che "*è da escludere la permanenza in capo allo Stato del potere di emanare atti di indirizzo e coordinamento in relazione alla materia de qua*". Ed infatti a partire dall'anno 2000 vi sono stati diversi momenti di concertazione che hanno ognuno, per le proprie peculiarità, dato un apporto concreto e migliorativo alla materia.

In questa sede non possiamo affrontare in maniera dettagliata i contenuti dell'ultimo Patto per la salute 2019-2021 approvato in via definitiva dalla Conferenza Stato-Regioni.

Nel documento si affrontano temi importanti, ne riportiamo di seguito alcuni:

- a) l'aumento delle risorse stanziare per il biennio e l'impegno da parte di Governo e Regioni a completare il percorso di attuazione del D.P.C.M. del 2017 sui "Nuovi LEA", con



- l'approvazione del decreto che fissa le tariffe per consentire l'entrata in vigore dei relativi nomenclatori;
- b) un incremento annuale del Fondo sanitario nazionale per nuove assunzioni accanto ad un nuovo programma nazionale Governo-Regioni sulla mobilità sanitaria per recuperare, a tutela di un più equo e trasparente accesso alle cure, eventuali carenze locali o regionali, organizzative e di qualità e quantità delle prestazioni, nuovi investimenti per interventi infrastrutturali;
  - c) il riordino degli enti vigilati quali l'AIFA, l'ISS e l'AGENAS per superare la frammentazione e la duplicazione delle competenze ed ancora la revisione della governance farmaceutica e dei dispositivi medici per il miglioramento dell'efficienza allocativa delle risorse;
  - d) il processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale e della medicina generale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, l'attività di prevenzione e promozione della salute, i percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione;
  - e) a supporto delle scelte di programmazione, l'implementazione dei modelli previsionali per una sempre maggiore integrazione dei dati e dei diversi flussi informativi per l'analisi del fabbisogno di salute della popolazione;
  - f) la promozione di una governance condivisa della ricerca per definirne priorità e ambiti condivisi e per snellire le procedure di attribuzione delle risorse;
  - g) la previsione di azioni importanti quali il contrasto al fenomeno dell'antimicrobico-resistenza, il contrasto alle malattie croniche attraverso la promozione della salute, diagnosi precoce e presa in carico precoce; standard adeguati per la sicurezza sui luoghi di lavoro; approccio *One Health* che considera la salute umana e la salute degli animali come interdipendenti e legati alla salute degli ecosistemi; ed infine, più controlli in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria;
  - h) la revisione della partecipazione alla spesa da parte dei cittadini per ridurre le disuguaglianze insieme al miglioramento delle pratiche di partecipazione dei cittadini puntando su trasparenza e la comunicazione;
  - i) la revisione del D.M. 70/2015 sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

Nell'intento dell'intesa pattizia vi è quello di stabilire un punto di partenza per costruire una sanità che sappia rispondere in maniera più efficace ai bisogni dei cittadini.

#### **4. Il Piano sanitario regionale: aspetti generali**

Le Regioni hanno assunto nel corso di questi ultimi anni, un ruolo sempre più diretto e responsabile in materia sanitaria; oltre a svolgere un'attività di carattere programmatico e normativo, esse hanno anche un coinvolgimento diretto sulla gestione e sul finanziamento dei servizi sanitari. Questi sono, pertanto, ristrutturati in aziende delineate come enti strumentali della Regione, che a questa devono rispondere. Le finalità che ciascuna Regione deve raggiungere in materia sanitaria sono incluse nei Piani Sanitari Regionali, attraverso i quali vengono individuati gli aspetti strategici degli interventi da porre in essere per la tutela della salute, nonché per il migliore funzionamento dei servizi.

La programmazione sanitaria regionale costituisce il momento fondante di snodo nella progettazione e nel costante miglioramento dei servizi sanitari, dovendo far emergere un sistema complesso di responsabilità, andando condiviso con una pluralità di attori e connettendosi necessariamente ad ulteriori momenti di intervento in sede normativa ed amministrativa. Non solo, un processo di programmazione sanitaria a livello regionale è chiamato ad integrare gli interventi sanitari con quelli di altri settori (il sociale, la tutela dell'ambiente, ecc.) e deve essere necessariamente raccordato con il livello nazionale.

Quanto ai contenuti fondamentali di un Piano Sanitario Regionale (da ora in poi PSR) essi, possono essere così generalizzati; anzitutto il Piano regionale deve effettuare una ponderata ed attenta analisi dei bisogni e della situazione attuale e futura e solo in seguito compiere le scelte sugli obiettivi di salute (in conformità con i LEA), accompagnandole con adeguati criteri, fasi e strategie generali e con l'individuazione delle relative risorse. Inoltre, il PSR è chiamato a definire i necessari elementi di raccordo con i diversi livelli di programmazione locale e deve contenere i progetti specifici di intervento ed azione, così come implementare le azioni strumentali e trasversali a tutte le attività.

Infine, ma non ultimo, occorre che il piano venga adeguatamente corredato dall'indicazione degli strumenti di verifica e di correzione delle sue previsioni, al fine di garantire un costante monitoraggio (esterno ed interno) dell'efficacia delle azioni promosse e l'eventuale adeguamento a nuovi bisogni od emergenze.

Il Piano Sanitario Regionale che rappresenta il piano strategico degli interventi finalizzati alla tutela della salute ed al funzionamento dei servizi diretto a soddisfare le esigenze della popolazione regionale, deve essere predisposto, tenendo conto degli obiettivi individuati dal Piano Sanitario Nazionale; proprio al fine di assicurarne il coordinamento, le Regioni inviano i progetti di piano al Ministro della Salute, onde acquisirne il parere.

Quanto alla sua elaborazione, è previsto che le Regioni entro 150 giorni dall'entrata in vigore del PSN adottino il proprio PSR la cui predisposizione è di competenza della Giunta regionale. L'adozione del PSR va effettuata garantendo forme di partecipazione procedimentale degli enti locali

e delle categorie interessate, quali le Università, quelle rappresentative delle formazioni sociali private senza scopo di lucro e le organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal Servizio Sanitario Nazionale.

A questo proposito, il D.Lgs. 229/1999 ha confermato tutti i poteri della regione prevedendo che il loro esercizio nella funzione programmatoria si realizzi in rapporto più immediato con i comuni. A tal fine ha previsto la costituzione con legge regionale di una Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e sociosanitaria regionale per creare in tal modo un equivalente tra Regioni e comuni di quello già operante tra Stato e Regioni. Fanno parte della conferenza per ciascuna AUSL alcuni rappresentanti delle autonomie locali: il Sindaco (o il presidente della conferenza dei Sindaci o il presidente di circoscrizione a seconda delle dimensioni dell'azienda stessa) e i rappresentanti delle associazioni regionali delle autonomie locali. La conferenza esamina il progetto di PSR, verifica i Piani Attuativi Metropolitani e delle aziende ospedaliere ed esprime eventuali osservazioni in merito. Il PSR il cui contenuto deve uniformarsi alle indicazioni del PSN ha la finalità di definire gli obiettivi da realizzare in un arco di tempo triennale (coincidente, come abbiamo già sopra ricordato, con il triennio del PSN).

Nell'ipotesi in cui il piano sanitario non venga adottato dalla Regione, si applicano le disposizioni contenute nel PSN (applicazione assicurata da intervento sostitutivo del Governo).

La Regione che sia rimasta inadempiente entro un anno dall'entrata in vigore del PSN deve provvedere entro un termine stabilito Ministro della salute, non inferiore a tre mesi; decorso tale termine, il Consiglio dei Ministri, su proposta dello stesso Ministro della salute e sentita l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni, adotta i provvedimenti necessari a dare attuazione al PSN nella Regione, se del caso anche mediante la nomina di un *Commissario ad acta*.

Rispetto alle finalità, il PSR, il cui contenuto, ripetiamo, deve uniformarsi alle indicazioni del PSN (da intendersi ora con riferimento al Patto per la salute), ha la finalità di definire – per l'ambito di azione regionale – gli obiettivi da realizzare in un arco di tempo triennale (*coincidente con il triennio del Piano Sanitario Nazionale*) nonché le conseguenti linee di azione da perseguire; nel PSR, se da un lato il percorso formativo delle decisioni strategiche è estremamente rigido, dall'altro i contenuti e le modalità attuative, affidate interamente alle leggi regionali, risultano essere molto flessibili.

Naturalmente, il PSR deve tenere conto di diversi fattori quali ad esempio l'analisi del fabbisogno finanziario, il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, le prestazioni e gli interventi prioritari, il monitoraggio della spesa sanitaria.

#### **4.1. Alcune esperienze di Piani Sanitari Regionali**

Se si prova ad analizzare brevemente alcune (più o meno recenti) esperienze regionali si può facilmente notare una certa difformità quanto ai modi di approvazione dei Piani Sanitari Regionali.

Al modello tradizionale di approvazione per legge (secondo una prassi conforme al disposto dell'art. 55, comma 2, L. 833/1978, seguita ad esempio dalla Regione Valle d'Aosta per il Piano per la Salute e il Benessere sociale valevole per il triennio 2011-2013 o dalla Regione Puglia con il Piano regionale valevole per il triennio 2008-2010) si affiancano infatti:

- ipotesi di approvazione con delibera dell'Assemblea legislativa regionale (a tal proposito, il Piano sociale e sanitario della Regione Emilia-Romagna 2017-2019 o il Piano sociosanitario regionale 2010-2014 della Regione Lombardia);
- casi di approvazione con decreto del Presidente della Regione (a tal proposito, il Piano della salute 2011-2013 della Regione Sicilia); o ancora, laddove vi sia un assoggettamento a procedure di rientro, le approvazioni con decreto del commissario *ad acta*, ma qui, più che dei PSR, si è dinanzi a piani di riqualificazione; di recente, si veda il Piano di riqualificazione del sistema sanitario abruzzese 2016-2018.

Elemento da considerare in questa breve rassegna, il fatto che sempre più spesso, le Regioni quali Piemonte, Toscana, Veneto, Liguria, Friuli, nei loro Piani uniscono alle tematiche sanitarie quelle socioassistenziali.

Così ha fatto ad es. la Regione Emilia-Romagna con il Piano sociale e sanitario della Regione Emilia-Romagna 2017-2019 che rappresenta uno strumento di pianificazione fortemente incentrato sul tema dell'integrazione tra ambito sanitario e il sistema dei servizi sociali ai diversi livelli di governo istituzionale, nonché sullo sviluppo dei servizi territoriali; l'integrazione è molto forte già dalla mera elencazione degli obiettivi principali: lotta all'esclusione, alla fragilità e alla povertà, il rafforzamento del Distretto "quale snodo strategico e punto nevralgico dell'integrazione sanitaria, sociale e socio-sanitaria", nonché la definizione di nuove forme e servizi di prossimità e di integrazione socio-sanitaria.

Anche la Regione Toscana con il Piano sociosanitario integrato 2018-2020 ha ribadito la necessità di una forte integrazione puntando su obiettivi principali quali prevenzione, disuguaglianze di salute e sociali, nuovi approcci legati alla cronicità, nuovi modelli di 'care', welfare etico e partecipazione, sostenibilità e qualità del fine vita.

Si afferma ancora la necessità di ragionare in maniera trasversale sia sul versante degli operatori pubblici che mettono in atto gli interventi, sia sui bisogni che provengono dai cittadini, di procedere ad una integrazione organizzativa tra le componenti assistenziali ospedaliere e quelle territoriali, di

creare criteri di organizzazione che abbraccino tutto il percorso del paziente garantendo una presa in carico reale e definitiva, annullando le dicotomie organizzative nella visione del mondo sanitario; per questo, si è introdotto nel Piano una nuova definizione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) che diventano Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali Sociali (PDTAS).

## **5. Il Piano nazionale della prevenzione: obiettivi e strumenti per la prevenzione**

La consapevolezza dell'efficacia degli interventi di prevenzione nel contrastare l'insorgenza delle patologie o nel contenerne gli effetti ha portato in questi anni ad una crescita della sensibilità internazionale e nazionale sulla necessità di attivare organici interventi in tema di prevenzione, sia con azioni per il contenimento dei fattori di rischio, sia mediante interventi per la diagnosi precoce e la prevenzione delle complicanze. In coerenza all'impostazione del Piano Sanitario Nazionale, si muove il Piano della prevenzione che ne fa parte.

Il Piano Nazionale della Prevenzione (da ora in poi PNP), è un importante strumento della programmazione sanitaria, è infatti un documento di programmazione strategica a livello nazionale, stabilisce gli obiettivi e gli strumenti per la prevenzione che saranno poi adottati dalle Regioni attraverso i rispettivi Piani regionali. Le Regioni devono trasmettere ogni anno al Centro nazionale prevenzione e controllo malattie (CCM) la documentazione sulle attività svolte e le certificazioni degli obiettivi raggiunti; nel caso di valutazione positiva, allora le Regioni possono accedere ai finanziamenti stanziati.

Il "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025", adottato con Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020 rappresenta lo strumento fondamentale di pianificazione centrale degli interventi di prevenzione e promozione della salute da realizzare sul territorio. Esso mira a garantire sia la salute individuale e collettiva sia la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale secondo un approccio multidisciplinare, intersettoriale e coordinato; l'attenzione alla centralità della persona e della comunità, è un elemento centrale del piano nella consapevolezza che la salute è determinata non solo da fattori biologici o comportamenti individuali, ma anche da fattori sociali ed economici da affrontare anche per assicurare un approccio di equità. Le azioni finalizzate a migliorare l'alfabetizzazione sanitaria (*Health literacy*), ad accrescere la capacità degli individui di agire per la propria salute e per quella della collettività (*empowerment*), e a migliorare l'interazione con il sistema sanitario (*engagement*) sono quindi elementi importanti della pianificazione.

Il Piano ribadisce un approccio *One Health* che considera la necessità di una visione organica e armonica delle relazioni tra ambiente-animali-ecosistemi umani per affrontare efficacemente i rischi potenziali, o già esistenti, per la salute. Secondo questa ottica il PNP 2020-2025 si pone come strumento anche per il raggiungimento degli obiettivi dell'Agenda 2030 adottata dall'ONU per lo

sviluppo sostenibile del pianeta, che definisce un approccio combinato agli aspetti economici, sociali e ambientali che impattano sul benessere delle persone e sullo sviluppo delle società.

Il Piano, inoltre, tiene conto della drammatica esperienza della pandemia da COVID-19, sottolineando l'indispensabilità di una programmazione basata sempre più su integrazione, coordinamento e rete tra le diverse istituzioni, strutture e attività presenti nel territorio, per assicurare flessibilità, efficacia e tempestività di risposta sia a situazioni di emergenza, sia ai bisogni di salute della popolazione.

In particolare, il PNP intende:

- ribadire l'approccio *life course*, finalizzato al mantenimento del benessere in ciascuna fase dell'esistenza, per setting, come strumento facilitante per le azioni di promozione della salute e di prevenzione, e di genere, al fine di migliorare l'appropriatezza e l'equità degli interventi;
- rafforzare le Azioni centrali a supporto, anche al fine di valorizzarne la funzione di integrazione tra i diversi livelli di governo;
- rafforzare l'intersectorialità, attraverso modelli organizzativi che ne favoriscano l'attuazione;
- affrontare il contrasto alle disuguaglianze sociali e geografiche quale priorità trasversale a tutti gli obiettivi;
- promuovere un approccio di tutto il governo, nazionale o locale, e dell'intera società, con un maggiore coinvolgimento della comunità e dei suoi gruppi di interesse a partire già dalla fase di pianificazione delle azioni;
- sostenere i Piani Regionali della Prevenzione (PRP) come "luoghi" istituzionali e riconoscibili per la governance delle politiche e degli interventi di prevenzione;
- sostenere l'interazione organizzativa, funzionale, operativa di tutte le risorse interne ed esterne al sistema sanitario, a partire dal Dipartimento di prevenzione;
- rafforzare il sistema di monitoraggio e valutazione dei processi e dei risultati.

Il PNP 2020-2025 si propone, inoltre, di guidare e accelerare il processo di attuazione del LEA "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" (decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017).

## **6. Ulteriori strumenti di programmazione sanitaria**

La programmazione non si limita a quanto sopra riportato; vi sono infatti, ulteriori livelli di programmazione contenuti nella normativa statale e regionale organizzativa dei servizi, le cui procedure di proposta, adozione e approvazione sono definite dalla normativa regionale, prevedendo il coinvolgimento e la partecipazione obbligatoria degli enti locali interessati.

Si tratta del Piano attuativo locale, il Piano delle azioni, il Programma delle attività territoriali. In breve, si spiega più in dettaglio il contenuto di tali atti.

Il Piano attuativo locale (PAL) esprime la specificazione territoriale della configurazione organizzativa dei servizi, le cui procedure di proposta, adozione e approvazione sono definite dalla normativa regionale, con il coinvolgimento e la partecipazione obbligatoria degli enti locali interessati.

Il D.Lgs. 229/1999 modificativo del D.Lgs. 502/1992 potenzia fortemente il livello locale ovvero i Comuni sia come articolazioni organizzative delle Aziende sanitarie locali che come istituzioni, grazie alla costituzione del comitato dei Sindaci, nonché di integrazione organizzativa ed operativa per i servizi sociosanitari.

Pertanto, grande rilevanza assume il programma delle attività territoriali (art. 3 *quater*, comma 3) documento con il quale viene organizzata la localizzazione ed il funzionamento dei servizi, per garantire l'assistenza sanitaria e sociosanitaria, avendo definito gli obiettivi di salute e le risorse per perseguirli. Nel caso di mancata attuazione del PAL, il Sindaco, o la Conferenza dei Sindaci possono chiedere alla Regione la revoca o la non conferma del Direttore Generale. Dunque, un ruolo fondamentale è svolto dal Direttore Generale della ASL e del Sindaco (o dalla Conferenza dei Sindaci o dalla Conferenza dei Presidenti delle circoscrizioni territoriali di riferimento). È il Sindaco che, per garantire il soddisfacimento delle esigenze sanitarie della popolazione, nell'ambito della programmazione regionale, provvede alle Linee di indirizzo per l'impostazione programmatica delle attività; ne verifica l'andamento generale e contribuisce alla definizione dei piani programmatici, trasmettendo le proprie valutazioni e proposte al Direttore generale e alla Regione.

Il Piano delle azioni rappresenta lo strumento di programmazione operativa che sostanzia la funzione di committenza e l'impegno a garantire i livelli di assistenza definiti nella programmazione di rango superiore.

Il Programma delle attività territoriali infine, disciplina, sentiti gli enti locali interessati riunito nel Comitato dei Sindaci del Distretto, le attività e la localizzazione dei servizi del Distretto.

Certamente, il coordinamento tra i vari livelli di pianificazione risulta alquanto problematico, in ordine sia ai loro contenuti, sia all'attribuzione delle relative responsabilità di adozione.

Inoltre, le diversità delle realtà regionali assume una notevole importanza laddove sono state assunte delle opzioni diverse; basti pensare alla Lombardia in cui le Aziende sanitarie si sono dotate di un Piano di organizzazione aziendale (POA), in altre realtà, invece, sono stati attivati Piani per la salute (PPS), su elaborazione dei Comuni con il contributo delle Aziende sanitarie che rivestono la funzione di strumenti di collaborazione tra i livelli istituzionali e tra questi e i cittadini e le loro formazioni

sociali nell'ambito di un sistema regionale che non pensa solo all'erogazione dei servizi ma anche alla promozione della salute, in una logica intersettoriale.

## **7. L'emergenza pandemica: una riflessione sull'importanza della sanità pubblica e sul necessario rafforzamento delle funzioni di coordinamento**

“La pandemia da COVID 19 sembra somigliare sempre più ad un “buco nero galattico” in cui vengono inghiottite tutte le energie e tutti i pensieri dell'intera comunità nazionale. Quest'ultima, al pari di un drogato, sembra attendere ansiosamente la quotidiana “dose” di notizie, in una condizione, cioè, di trovarsi gradualmente a non poter controllare il desiderio di assumere una certa sostanza nonostante il danno fisico, psicologico, affettivo, emotivo o sociale che può conseguire a tale assunzione”<sup>52</sup>.

E certamente l'emergenza pandemica impone alcune necessarie riflessioni soprattutto rispetto ai profili organizzativi e di coordinamento tra vari livelli ovvero statale, regionale e locale.

Da un lato lo stress -test della pandemia da COVID-19 ha certamente messo in luce grandi carenze nella infrastruttura sanitaria riguardanti evidenti disparità territoriali nell'erogazione dei servizi e nella tempestività delle risposte, ma non solo: si ritiene infatti, che una catena di errori siano stati commessi da esperti e da governi, non esclusa l'Organizzazione Mondiale della Sanità che avevano il dovere di prevenire o quanto meno di ridurre la trasmissione e le conseguenze del contagio.

Cerchiamo di individuare alcuni di questi errori soprattutto sotto il profilo organizzativo, che si sono avvertiti non solo a livello italiano ma anche internazionale ed europeo.

Su tutti spicca la mancanza nella maggior parte delle strutture sanitarie, di piani di prevenzione ma anche la scarsa considerazione delle precedenti esperienze di emergenze epidemiologiche quali SARS, febbre aviaria, mucca pazza, ebola; ed anche le linee di difesa e contrasto a disposizione quali le unità operative di pneumologia, i reparti di terapia intensiva e le unità di rianimazione.

Il dato più evidente è stato rappresentato dalla scarsa presenza di filtri ovvero la sanità territoriale, che avrebbe dovuto contenere la prima ondata, prestare le prime cure e intervenire con una immediata selezione fra chi lasciare a casa, tenendo strettamente sotto controllo il pericolo di diffusione del contagio, e chi rinviare, con il successivo filtro del pronto soccorso, agli indispensabili ricoveri graduati a seconda della gravità della condizione del paziente. Quella sanità territoriale con grande lungimiranza già introdotta dal legislatore ma mai compiutamente realizzata, e che, giustamente, riconsiderava la necessità di una stretta integrazione tra assistenza sanitaria ed assistenza sociale.

---

<sup>52</sup> Questo l'inizio di un editoriale di Muzzi A., Panà A. nella Rivista *Igiene e Sanità Pubblica* 2021; 77(1): “Organizzare ospedale e territorio in tempi di COVID-19”, pp. 486-491.



Problematiche vi sono state anche a livello internazionale ed anche a livello europeo; rispetto al primo sono stati registrati ingiustificabili ritardi da parte delle organizzazioni internazionali adibite a questi scopi, a cominciare dall'Onu, che in questo caso ha lasciato la scena all'Organizzazione Mondiale della Sanità, con tutto ciò che ne è conseguito ed ancora, ritardi rispetto al riconoscimento del fenomeno, carenza ed incapacità di indirizzo, coordinamento e vigilanza<sup>53</sup>. Rispetto al secondo, va osservata una certa indifferenza rispetto al ciclone che si stava abbattendo, ma peggio ancora un evidente insofferenza rispetto alla ricerca di soluzioni condivise.

Accanto alle gravi e preminenti conseguenze svantaggiose per la salute umana ed alle evidenti criticità che continuano ad esservi anche al momento attuale, si deve prendere atto che la pandemia ha avuto, accanto, il merito di aver fatto “riscoprire” la sanità pubblica mobilitando il mondo scientifico che la compone. Mai prima d'ora, infatti, era stata investita una tale quantità di risorse umane e materiali per la ricerca e la somministrazione di vaccini, farmaci antivirali, test diagnostici, attrezzature e strutture sanitarie a finalità preventive e terapeutiche.

Ne è derivato un impulso ad innovazioni delle tecnologie sanitarie, intese come sviluppo e applicazione di idee e tecnologie che migliorano beni e servizi oppure ne rendono più efficiente la produzione. I risultati di questo impegno, sapendoli ben utilizzare, potranno/dovranno avere in futuro favorevoli ricadute sulla tutela della salute della popolazione nelle sue tre attività di promozione, conservazione e recupero della salute stessa. Anche se non sembra che si sia fatto tesoro delle precedenti esperienze – proprio nei riguardi delle pandemie influenzali – tuttavia è stata data prova della mobilitazione pubblica per difendere le istituzioni sanitarie in termini di solidarietà, di coesione sociale malgrado le “pesanti” misure preventive - uso delle mascherine e distanziamento come sopra ricordato - e di tutela della salute e vita dei soggetti più fragili - tutte chiare manifestazioni dello “spirito” della sanità pubblica.

Sembra quanto mai opportuno perseguire l'obiettivo del futuro di non disperdere quanto è stato con fatica implementato nella fase di emergenza ed anzi, estenderlo ulteriormente all'interno di un'ampia riflessione ragionata e coordinata sul rapporto tra ospedale e territorio.

Continuando la riflessione rispetto al funzionamento del nostro sistema sanitario, un aspetto da sottolineare con la riforma del Titolo V della Costituzione e la complessa attività interpretativa della Corte costituzionale, è quello che lo Stato si è visto riconoscere ampi poteri di intervento sia in materia di tutela della salute sia in quella dell'organizzazione sanitaria, poteri di intervento esercitati in

---

<sup>53</sup> Bottari C., *Alcune riflessioni sui profili organizzativi ai tempi del coronavirus* in <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=43428>

maniera penetrante in molti aspetti dell'organizzazione sanitaria regionale: ha inciso infatti attraverso l'art. 117, comma 2, lett. m), Cost. sul contenuto delle prestazioni e sulla loro modalità di erogazione. Anche rispetto all'emergenza sanitaria lo Stato esercita un'ampia competenza: stando a quanto precisato recentemente dalla Corte costituzionale, la profilassi per la prevenzione della diffusione delle malattie infettive richiede necessariamente l'adozione di misure omogenee su tutto il territorio nazionale ed a questo fine, è esercitabile la competenza legislativa esclusiva statale in tema di profilassi internazionale ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. q), Cost.

Quello che la pandemia ha messo fortemente in luce è stata la mancanza o quantomeno un insufficiente livello di raccordo tra Stato, Regioni ed enti locali; del resto, in un momento di straordinarietà quale quello dell'emergenza pandemica era prevedibile che il sistema plurilivello mostrasse tutte le proprie debolezze ed i propri limiti.

Va pur detto che la necessità di dare risposte rapide ha determinato la verticalizzazione delle relazioni tra Stato e Regioni, realtà che ha portato non solo alla straordinaria concentrazione di poteri sul Presidente del Consiglio dei Ministri da tutti rilevata, ma anche alla speculare valorizzazione del ruolo del Presidente della Conferenza delle Regioni come autorità di rappresentanza dell'intero sistema regionale. Questo meccanismo ha a sua volta determinato la messa in secondo piano, in numerose occasioni, della Conferenza Stato-Regioni, e ancor più della Conferenza Unificata.

La garanzia della partecipazione è stata offerta dalla creazione della famosa "cabina di regia" istituita dal Ministro della salute e composta dal Presidente della Conferenza delle Regioni e da altri due Presidenti regionali nonché da rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità; tale sede ha rappresentato il luogo di confronto con il delicatissimo compito di raccogliere le informazioni necessarie al monitoraggio e classificazione su base settimanale del livello di rischio raggiunto in ciascun ambito regionale.

A fronte, dunque, del mancato raccordo tra Stato, Regioni ed enti locali, uno svuotamento delle funzioni delle Conferenze ed un carente coordinamento orizzontale tra sistemi regionali è auspicabile un rafforzamento delle Conferenze stesse partendo da quelle delle Regioni per favorire un lavoro di rete sia sotto il profilo amministrativo che politico.

# IL RUOLO DELL'AMMINISTRAZIONE STATALE NEL GOVERNO COORDINATO DELLA SANITÀ

di Veronica Vecchi

**Sommario:** **1.** Le competenze del Ministero della salute, del Mef e loro rapporti nel coordinamento del governo sanitario – **2.** Organizzazione del Ministero della salute, commissioni e tavoli tecnici settoriali – **3.** Criticità di coordinamento e frammentazione delle sedi – **4.** Prospettive future.

## **1. Le competenze del Ministero della salute, del Mef e loro rapporti nel coordinamento del governo sanitario**

L'art. 1 del D.Lgs. 502/92 e s.m.i. definisce il Servizio Sanitario Nazionale come il complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi Sanitari Regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica<sup>54</sup>. Ne deriva che il SSN è caratterizzato, tra l'altro, dalla partecipazione di una pluralità di amministrazioni che operano attraverso e nei limiti delle risorse finanziarie pubbliche appositamente individuate.

Tra le amministrazioni e gli enti pubblici in parola vi sono anche quelli a carattere statale di tipo ministeriale tra cui, *in primis*, il Ministero della salute al quale si affianca, tra gli altri, l'opera del Ministero dell'economia e delle finanze.

L'istituzione del Ministero della salute<sup>55</sup> si deve all'art. 47-bis del D.Lgs. n. 300/1999, come introdotto dall'art. 11 della L. n. 317/2001, che dispone l'attribuzione al Ministero delle funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del Sistema Sanitario

---

<sup>54</sup> Con la sintetica enunciazione di cui sopra non si vuole certo essere riduttivi rispetto all'importante dibattito relativo alle divergenti esigenze di tutela della salute e contenimento della spesa pubblica, delle quali è stata protagonista, tra gli altri, anche la Corte costituzionale e per un approfondimento del quale si vedano le sentenze n. 455/1990, n. 247/1992, n. 356/1992, n. 185/1998, n. 309/1999, n. 203/2008.

<sup>55</sup> Il Ministero deputato ad occuparsi della salute pubblica, nei suoi molteplici aspetti, ha subito, negli anni, alterne vicende. L'originaria istituzione del Ministero, all'epoca denominato della Sanità, risale alla legge n. 296/1958, grazie alla quale viene abbandonata la concezione, fino ad allora seguita, secondo la quale la sanità costituiva soprattutto una questione di ordine pubblico. Nel 1993, con il D.Lgs. n. 266, si giunge alla riforma del Ministero della sanità che, però, nel 1999, con il D.Lgs. n. 300, viene accorpato nel Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per poi essere successivamente scorporato nel 2001 e, riaccorpato nuovamente nel Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con la legge finanziaria del 2008 (art. 1, comma 376, l. n. 244/2007). La re-istituzione di un autonomo Ministero della salute si deve alla L. n. 172/2009 che ne disciplina anche funzioni e struttura.

Nazionale, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro e di igiene e sicurezza degli alimenti.

In particolare, l'art. 47-ter del D.Lgs. di cui sopra, individua le seguenti aree funzionali del Ministero:

- a) ordinamento sanitario: indirizzo generale e coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie umane, ivi comprese le malattie infettive e diffuse; prevenzione, diagnosi e cura delle affezioni animali, ivi comprese le malattie infettive e diffuse e le zoonosi; programmazione tecnico-sanitaria di rilievo nazionale e indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle attività tecniche sanitarie regionali; rapporti con le organizzazioni internazionali e l'Unione Europea; ricerca scientifica in materia sanitaria;
- b) tutela della salute umana e sanità veterinaria: tutela della salute umana anche sotto il profilo ambientale, controllo e vigilanza su farmaci, sostanze e prodotti destinati all'impiego in medicina e sull'applicazione delle biotecnologie; adozione di norme, linee guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria, relative anche a prodotti alimentari; organizzazione dei servizi sanitari, professioni sanitarie, concorsi e stato giuridico del personale del Servizio sanitario nazionale; polizia veterinaria; tutela della salute nei luoghi di lavoro.

Al Ministro della Sanità, oggi della Salute, organo di vertice del relativo Ministero, il D.Lgs. n. 502/1992, così come modificato dal D.Lgs. n. 229/1999, attribuisce poi una serie di importanti compiti nel quadro del funzionamento e del coordinamento complessivo del Servizio sanitario nazionale:

- propone il Piano Sanitario Nazionale, predisposto dal Governo, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle Regioni, sentite le commissioni parlamentari competenti per la materia e le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative<sup>56</sup>;
- con decreto di natura non regolamentare, adotta, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministeri competenti per materia, d'intesa con la Conferenza unificata Stato-Regioni, i progetti obiettivo previsti dal Piano Sanitario Nazionale<sup>57</sup>;
- predispone annualmente la Relazione sullo stato sanitario del Paese. Tale Relazione illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale; descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio Sanitario Nazionale; espone i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano Sanitario Nazionale; riferisce sui risultati conseguiti dalle

---

<sup>56</sup> Art. 1, comma 5, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>57</sup> Art. 1, comma 11, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

Regioni in riferimento all'attuazione dei Piani Sanitari Regionali; fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi<sup>58</sup>;

- sentita l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, esprime pareri per quanto attiene la coerenza tra schemi o progetti dei Piani sanitari trasmessi dalle Regioni e Province autonome e gli indirizzi del Piano Sanitario Nazionale<sup>59</sup>;
- avvalendosi dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, promuove forme di collaborazione e linee guida comuni in funzione dell'applicazione coordinata del Piano Sanitario Nazionale e della normativa di settore<sup>60</sup>;
- in caso di mancata adozione del Piano Sanitario Regionale, sentita la regione interessata, fissa un termine per provvedervi, decorso inutilmente il quale, propone al Consiglio dei Ministri l'adozione degli atti necessari per dare attuazione nella regione al Piano Sanitario Nazionale, anche mediante la nomina di commissari *ad acta*<sup>61</sup>;
- in caso di mancata istituzione da parte della Regione della Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e sociosanitaria regionale e in caso di mancata definizione delle procedure di proposta, adozione e approvazione del Piano attuativo locale, e delle modalità di partecipazione ad esse degli enti locali interessati, sentita la regione interessata e l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, fissa un termine per provvedere. Decorso tale termine, sentito il parere della medesima agenzia e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, propone al Consiglio dei Ministri l'intervento sostitutivo, anche sotto forma di nomina di un commissario *ad acta*<sup>62</sup>;
- designa il componente di propria competenza dei collegi sindacali delle ASL<sup>63</sup>;
- propone, sentito il Consiglio Superiore di Sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sulla base dell'evoluzione scientifica e tecnologica, l'aggiornamento periodico dell'elenco delle attività di alta specialità e dei requisiti necessari per l'esercizio delle attività medesime<sup>64</sup>;
- ai fini della programmazione da parte del Ministero dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica degli accessi ai corsi di diploma di laurea, alle scuole di formazione specialistica e ai corsi di diploma universitario, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Federazione nazionale degli Ordini

---

<sup>58</sup> Art. 1, comma 12, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>59</sup> Art. 1, comma 14, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>60</sup> Art. 1, comma 15, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>61</sup> Art. 1, comma 17, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>62</sup> Art. 2, comma 2-*octies*, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>63</sup> Art. 3-*ter*, comma 3, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>64</sup> Art. 4, comma 2, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

dei medici chirurghi e odontoiatri e degli altri Ordini e Collegi professionali interessati, entro il 30 aprile di ciascun anno, determina il fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale, del personale sanitario e socio-sanitario, afferente sia all'area della dirigenza sanitaria, sia all'area comparto<sup>65</sup>;

- sentita l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, con apposito decreto, stabilisce i criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima<sup>66</sup>;
- sentita l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con apposito decreto individua e revisiona periodicamente i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto di principi e standard pre-definiti<sup>67</sup>;
- con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta<sup>68</sup>;
- d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, con apposito decreto, definisce i criteri per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in Regioni diverse da quelle di residenza<sup>69</sup>;
- con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri e degli altri Ordini e Collegi competenti, stabilisce i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni erogati da soggetti pubblici e privati<sup>70</sup>;
- accerta lo stato di attuazione presso le Regioni del sistema di controllo delle prescrizioni mediche e delle commissioni professionali di verifica, e in caso di mancata rilevazione da parte delle Regioni, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

---

<sup>65</sup> Art. 6-ter, comma 1, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>66</sup> Art. 8-sexies, comma 3, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>67</sup> Art. 8-sexies, commi 5 e 6, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>68</sup> Art. 8-sexies, comma 7, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>69</sup> Art. 8-sexies, comma 8, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>70</sup> Art. 10, comma 3, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, provvede alla eventuale attivazione dei poteri sostitutivi<sup>71</sup>;

- d'intesa con Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, adotta il programma di ricerca sanitaria elaborato dal proprio Ministero, per la cui attuazione propone al Ministero per l'università e la ricerca scientifica e tecnologica e agli altri ministeri interessati le aree di ricerca biomedica e sanitaria di interesse comune, concordandone l'oggetto, le modalità di finanziamento e i criteri di valutazione dei risultati delle ricerche<sup>72</sup>;
- definisce, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché all'andamento delle attività di prevenzione delle malattie<sup>73</sup>;
- con proprio decreto, su proposta della Commissione nazionale per la formazione continua, definisce i criteri per l'attivazione dei corsi di formazione per lo svolgimento degli incarichi relativi alle funzioni di direzione sanitaria aziendale e per la direzione di strutture complesse per i ruoli afferenti alla dirigenza sanitaria. Tali corsi sono in particolare riferiti all'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, ai criteri di finanziamento e ai bilanci, alla gestione delle risorse umane e all'organizzazione del lavoro, agli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni, alla metodologia delle attività didattiche, alla durata dei corsi stessi, nonché alle modalità con cui valutare i risultati ottenuti dai partecipanti<sup>74</sup>;
- su proposta della regione o della provincia autonoma interessata, individua i presidi ospedalieri, le strutture distrettuali e i dipartimenti in possesso dei requisiti di idoneità stabiliti dalla Commissione nazionale per la formazione continua, ai quali riconoscere funzioni di insegnamento ai fini della formazione e dell'aggiornamento del personale sanitario<sup>75</sup>;
- sentita l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, determina i valori di riferimento relativi alla utilizzazione dei servizi, ai costi e alla qualità dell'assistenza anche in relazione alle indicazioni della programmazione nazionale e con comparazioni a livello comunitario relativamente ai livelli di assistenza sanitaria, alle articolazioni per aree di offerta e ai parametri per la

---

<sup>71</sup> Art. 10, comma 4, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>72</sup> Art. 12-*bis*, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>73</sup> Art. 14, comma 1, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>74</sup> Art. 16-*quinquies*, comma 3, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>75</sup> Art. 16-*sexies*, comma 1, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

valutazione dell'efficienza, dell'economicità e della funzionalità della gestione dei servizi sanitari, segnalando alle Regioni gli eventuali scostamenti osservati<sup>76</sup>;

- d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, approva uno schema tipo avente ad oggetto le misure di sostegno al programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione e di potenziamento dei Servizi Sanitari Regionali, per la stipula della convenzione da siglarsi con la regione interessata dagli scostamenti rispetto ai valori di riferimento di cui al punto precedente<sup>77</sup>;
- informa la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano dei casi di accertate e gravi inadempienze da parte delle Regioni nella realizzazione degli obiettivi previsti in atti di programmazione aventi rilievo e applicazione nazionale o interregionale e, sentita la regione interessata e l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali fissa termine per provvedere. Decorso tale termine, sentito il parere della Agenzia e della Conferenza di cui sopra, propone al Consiglio dei Ministri l'intervento sostitutivo, anche sotto forma di commissario *ad acta*<sup>78</sup>.

Nella ricognizione delle competenze del Ministero della salute non si può dimenticare che, a seguito dell'introduzione della L. n. 172/2009, l'esercizio di alcune funzioni di spettanza del ministero è stato subordinato a forme di concertazione con il Ministero dell'economia e delle finanze con lo scopo di ottenere il coordinamento della finanza pubblica e la razionalizzazione della spesa sanitaria. In particolare, grazie al testo così emendato dalla nuova legge, al Ministero dell'economia e delle finanze sono attribuite, di concerto con il Ministero della salute, le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del Sistema sanitario nazionale per tutti i profili di carattere finanziario. Il Ministero dell'economia e delle finanze, sempre attraverso forme di concertazione con il Ministero della salute, è oggi coinvolto direttamente nella programmazione tecnico-sanitaria di rilievo nazionale e nell'indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle attività sanitarie regionali per tutti i profili attinenti al concorso dello Stato al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, anche quanto ai piani di rientro regionali.

Inoltre, il Ministero dell'economia e delle finanze è coinvolto, sempre relativamente ai profili di carattere finanziario, nell'organizzazione dei servizi sanitari, delle professioni sanitarie, nei concorsi e nello stato giuridico del personale del Servizio Sanitario nazionale.

Oltre ad essere radicata a livello centrale, attraverso il suo coinvolgimento nell'organizzazione e nel funzionamento dei servizi sanitari, la presenza del Ministero dell'economia e delle finanze

---

<sup>76</sup> Art. 19-ter, comma 1, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>77</sup> Art. 19-ter, comma 3, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

<sup>78</sup> Art. 19-sexies, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.



arriva anche ai nodi più periferici e fondamentali del sistema sanitario nazionale, attraverso la designazione di uno dei membri del Collegio sindacale delle Aziende Sanitarie Locali.

Per espletare le funzioni di coordinamento e di garanzia di equità sul territorio nazionale attribuitagli dalla normativa, il Ministero della sanità si avvale di una complessa organizzazione e di numerosi enti, organi e modalità di coordinamento di cui fanno parte anche commissioni e tavoli tecnici settoriali.

## **2. Organizzazione del Ministero della salute, commissioni e tavoli tecnici settoriali**

Il D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59<sup>79</sup> disciplina l'organizzazione del Ministero della salute. Come previsto dal D.P.C.M. in parola, il Ministero si articola anzitutto in dodici Direzioni generali, coordinate da un Segretario generale, così denominate:

- a) Direzione generale della prevenzione sanitaria;
- b) Direzione generale della programmazione sanitaria;
- c) Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale;
- d) Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico;
- e) Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;
- f) Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure;
- g) Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari;
- h) Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione;
- i) Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica;
- l) Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute;
- m) Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali;
- n) Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio.

Il ministro si avvale anche di alcuni uffici di diretta collaborazione, disciplinati dal D.P.R. 138/2013. Si tratta dell'Ufficio di Gabinetto, della segreteria del Ministro, della segreteria tecnica del Ministro, dell'ufficio legislativo, dell'ufficio stampa e delle segreterie dei Sottosegretari di Stato.

La struttura ministeriale è integrata dagli uffici periferici operanti sull'intero territorio nazionale (UVAC-PIF e USMAF-SASN) che, nell'ambito delle competenze riservate allo Stato, svolgono attività di controllo e offrono servizi agli utenti. Agli uffici periferici si aggiunge il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS), funzionalmente dipendente dal Ministero della salute,

---

<sup>79</sup> La precedente organizzazione del Ministero era articolata secondo il modello dipartimentale. I dipartimenti erano costituiti per assicurare l'esercizio organico, coordinato e integrato delle funzioni del Ministero

e abilitato, tra l'altro ad effettuare ispezioni, nell'arco diurno e notturno, in tutti quei luoghi ove vi è produzione, somministrazione, deposito o vendita di prodotti destinati all'alimentazione umana. Oltre alle Direzioni, nell'ambito della complessa struttura del ministero, operano anche molteplici organismi a carattere collegiale, variamente denominati, che svolgono funzioni consultive e tecniche in rilevanti settori della sanità<sup>80</sup> previsti dal D.P.C.M. 59/2014 e dal D.P.R. 44/2013:

- il Consiglio Superiore di Sanità<sup>81</sup>. È organo di consulenza tecnico-scientifica del Ministro della Salute, deputato al compito istituzionale di rilasciare pareri tecnici facoltativi e/o obbligatori su richiesta del Ministro, nei casi espressamente stabiliti dalla legge e in ogni altro caso in cui le Direzioni Generali o l'Autorità giurisdizionale ne facciano richiesta per l'adozione di provvedimenti normativi o amministrativi o per decidere i contenziosi. Il Consiglio Superiore di Sanità svolge anche una funzione consultivo propositiva in merito alle politiche sanitarie;
- il Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA). È un organo tecnico-consultivo articolato in 2 sezioni: una per la sicurezza alimentare e una consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare;
- il Comitato tecnico sanitario. È articolato in sezioni e ha assorbito le funzioni, molto diversificate tra loro, di precedenti commissioni e organi collegiali;
- il Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale. Come il comitato di cui al punto precedente, ha assorbito le funzioni di pre-esistenti organi collegiali e organismi che si occupavano di sanità animale;
- il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CMM). Istituito con L. 138/2004, ha lo scopo di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive diffuse e al bioterrorismo;
- il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro malattie animali. Il Centro assicura un alto livello di tutela della salute degli animali nonché il coordinamento e l'uniforme applicazione sull'intero territorio nazionale degli interventi, delle attività e delle misure inerenti alla sanità animale;
- la Commissione medica d'appello. Assicura la funzione di revisione, a seguito di istanza di parte, avverso i giudizi medici relativi al conseguimento delle licenze e degli attestati aeronautici;
- il Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici. Fornisce supporto tecnico su piani e programmi e fornisce pareri obbligatori sugli investimenti pubblici;

---

<sup>80</sup> [https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_2.html](https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_2.html), pagina consultata in data 2.10.2021.

<sup>81</sup> Disciplinato dal D.Lgs. 266/1993 e dal D.M. 6 agosto 2003, n. 342.

- il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG). Il CUG esercita compiti propositivi, consultivi e di verifica, promuovendo inoltre la cultura delle pari opportunità e il rispetto della dignità della persona nel contesto lavorativo.

Nel proprio ruolo di coordinamento del Sistema Sanitario Nazionale, il Ministero, per affrontare le varie problematiche di ordine sanitario sviluppatesi nel tempo, predilige la collegialità tanto che, negli anni, nuove commissioni, comitati, tavoli tecnici e gruppi di lavoro sono stati creati grazie ai vari strumenti normativi e di regolamentazione previsti dall'ordinamento. Attualmente, visitando il sito del Ministero della sanità<sup>82</sup>, è possibile contare altri trentatré organi collegiali non disciplinati dal D.P.R. 44/2013. Tali organi hanno il compito di occuparsi sia di tematiche specifiche, come alcune malattie quali il morbillo e la rosolia, sia di tematiche generiche quali la promozione di sani stili di vita. Tra questi organi collegiali, quelli di maggior rilievo generale, anche in considerazione del recente evento pandemico di portata mondiale che il nostro Paese sta vivendo, sembrano essere: la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e promozione dell'appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale<sup>83</sup>, l'Unità di crisi permanente<sup>84</sup>, il Tavolo tecnico di lavoro sui farmaci e i dispositivi medici<sup>85</sup>, la Commissione nazionale per la Formazione continua in medicina<sup>86</sup>, l'Osservatorio nazionale sulle liste di attesa<sup>87</sup>, il Gruppo di lavoro intersettoriale su vaccini e vaccinazione anti COVID-19<sup>88</sup>, il Comitato Livelli Essenziali Assistenza (LEA).

In particolare, il Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (c.d. Comitato LEA di cui sopra) è stato istituito con l'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005, all'interno della quale

<sup>82</sup> [https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_5\\_7.jsp?lingua=italiano&label=tavolitecnici&menu=organizzazione](https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_7.jsp?lingua=italiano&label=tavolitecnici&menu=organizzazione), pagina consultata in data 30.09.21.

<sup>83</sup> Prevista dalla L. 28 dicembre 2015, n. 208, questa Commissione collegiale ha il compito di provvedere all'aggiornamento continuo del contenuto dei LEA e con l'obiettivo di creare un Servizio Sanitario Nazionale che sia sempre al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini.

<sup>84</sup> Istituita con decreto ministeriale 27 marzo 2015 e ridisciplinata con D.M. 7 agosto 2019, ha il compito di individuare procedure e strumenti atti a ridurre il rischio di ripetizione di eventi di particolare gravità che si verifichino nell'ambito dell'attività di erogazione di prestazioni da parte del S.S.N., fronteggiare disfunzioni del sistema sanitario, adottare procedure e strumenti idonei a gestire le emergenze sanitarie in materia di malattie infettive e a perseguire gli obiettivi di prevenzione ed effettuare verifiche volte a garantire la sicurezza delle cure.

<sup>85</sup> Istituito, con decreto ministeriale del 30 luglio 2018, si occupa di governance farmaceutica per l'analisi delle criticità ad essa riferite e l'elaborazione di ipotesi e proposte risolutive.

<sup>86</sup> È stata ricostituita con decreto ministeriale del 17 aprile 2019 presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali per l'espletamento dei compiti previsti dall'art. 16-ter, comma 2, D.Lgs. n. 502/1992.

<sup>87</sup> Istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, con decreto ministeriale 20 giugno 2019, ha il compito di supportare le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nell'implementazione delle disposizioni contenute nel Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa, anche fornendo indicazioni tese ad omogeneizzare i comportamenti delle Regioni e delle Province autonome, al fine di assicurare uniformità nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

<sup>88</sup> Istituito con decreto direttoriale 4 novembre 2020 presso la Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, il Gruppo di lavoro si occupa di elaborare la strategia nazionale di vaccinazione anti COVID-19 basata su evidenze scientifiche e su principi etici di uguaglianza.

vengono definiti, tra l'altro, gli adempimenti previsti per quelle Regioni in cui siano accertati rilevanti disavanzi di gestione del Servizio Sanitario Regionale. L'obiettivo degli adempimenti previsti dall'Intesa è quello di individuare gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico nel rispetto dei LEA attraverso la stipula di un apposito accordo tra la Regione inadempiente e lo Stato.

A tale accordo è allegato il Piano di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento dei Servizi Sanitari Regionali (c.d. Piano di rientro). Nel quadro degli adempimenti previsti dall'Intesa, il Comitato Lea ha il compito di verificare che l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza avvenga in condizioni di appropriatezza ed efficienza nell'utilizzo delle risorse e in modo congruo tra le prestazioni da erogare e le risorse a disposizione. Anche in questo caso, il criterio della collegialità è stato quello prediletto per la composizione del Comitato, tanto che al suo interno vi sono rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri e rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome.

Altro organo collegiale, istituito con l'Intesa di cui sopra, è il Tavolo di verifica degli adempimenti previsti dai Piani di rientro, coordinato da un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze e composto da rappresentanti: del Dipartimento degli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri, del Ministero della salute, delle Regioni così indicati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province autonome, dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, della Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano e da rappresentanti della Segreteria della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome. Il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti, come chiaramente indicato dal nome, si occupa della verifica degli adempimenti, attraverso l'analisi puntuale della documentazione fornita dalle Regioni e delle risultanze sia contabili sia derivanti dal Comitato Lea, per la valutazione del risultato di gestione dei vari Servizi Sanitari Regionali.

Oltre agli organi a carattere collegiale, il Ministero, nell'esercizio delle proprie funzioni, è supportato anche da alcuni enti pubblici a carattere tecnico-scientifico tra cui: l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), di cui si parlerà diffusamente nel prossimo capitolo.

L'Istituto Superiore di Sanità è un ente di diritto pubblico, dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile. Come previsto dall'art. 9 del D.Lgs. 419/1999 l'Istituto esercita funzioni e compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico. Inoltre, svolge funzioni di ricerca, di sperimentazione, di controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica. Può essere inquadrato in questo ruolo di controllo della salute pubblica il coordinamento, svolto

dall'ISS, di un sistema di sorveglianza che integra a livello individuale i dati microbiologici ed epidemiologici forniti dalle Regioni e Province Autonome (PA) e dal Laboratorio nazionale di riferimento per SARS-CoV-2 dell'ISS. Ogni giorno un'infografica dedicata riporta una descrizione della diffusione nel tempo e nello spazio dell'epidemia di COVID-19 in Italia e una descrizione delle caratteristiche delle persone affette.

L'Istituto svolge inoltre, direttamente o attraverso convenzioni e accordi con altri soggetti pubblici e privati, attività di ricerca scientifica, promuove programmi di studio e ricerca e lo svolgimento di sperimentazioni cliniche e sviluppi tecnologici di avanguardia di interesse nazionale. Inoltre, l'Istituto può effettuare controlli su vaccini, farmaci e dispositivi medici, provvedere all'accertamento della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo, oltre ad eseguire accertamenti ispettivi e controlli in materia sanitaria. All'Istituto possono richiedere consulenze il Ministro della Salute, il governo e le Regioni in materia di tutela della salute pubblica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco è stata istituita dall'art. 48 del D.L. 269/2003, convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 326/2003, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire, nel nostro Paese, gli investimenti in ricerca e sviluppo. L'AIFA è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale ed è sottoposta alle funzioni di indirizzo e vigilanza del Ministero della salute e alle funzioni di sola vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze. All'AIFA spettano compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio al consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi. Spetta, inoltre, all'AIFA la gestione delle procedure connesse all'applicazione della normativa nazionale ed europea per la registrazione e l'immissione in commercio dei medicinali ad uso umano.

Come dicevamo in premessa, l'insieme degli organi e degli enti di cui abbiamo parlato sino ad ora, rappresentano, senza pretesa di esaustività, gli strumenti attraverso i quali il nostro ordinamento si propone di assicurare il coordinamento del servizio sanitario sul territorio nazionale. Questi stessi organi e strumenti sono quelli che hanno permesso al nostro Stato di soddisfare, in linea di massima e per quanto di Sua competenza, le esigenze di salute sul territorio nazionale negli ultimi decenni, ma sono in parte anche quelli con i quali si è trovato a far fronte alla recente epidemia pandemica da COVID. Nel mutato quadro sanitario ed epidemiologico, che ha richiesto di far fronte ad una situazione emergenziale senza precedenti, la complessità di funzionamento, la numerosità e la

varietà di questi organi ed enti hanno portato alla luce quelle criticità di coordinamento e quella frammentazione che, sebbene da sempre presenti, si erano imposte solo parzialmente alla ribalta come fonte di stress e di potenziale inefficienza per il sistema nel suo complesso.

### **3. Criticità di coordinamento e frammentazione delle sedi**

La recente pandemia di COVID-19 che ha coinvolto il nostro Paese, così come il resto del mondo, ha posto sotto pressione il nostro sistema sanitario, rischiando di travolgerlo. Ora che il peggio sembra essere passato, il numero delle vittime e i sacrifici richiesti agli operatori sanitari e ai cittadini, rendono doverosa una qualche riflessione sui punti di debolezza del sistema, partendo dalle istituzioni e dagli organi sin qui analizzati, affinché sia possibile affrontare con maggiore preparazione e resilienza le situazioni ordinarie e straordinarie che coinvolgono la salute dei cittadini.

Dal punto di vista dell'attribuzione delle competenze, negli ultimi anni, malgrado la riforma del Titolo V della Costituzione, “vi è stata una complessa opera interpretativa della Corte costituzionale che ha riconosciuto allo Stato ampi poteri di intervento sia nella materia della tutela della salute, sia nella materia (che notoriamente è in essa ricompresa) della organizzazione sanitaria. Lo Stato in questi anni non ha certo mancato di esercitare penetranti interventi in tutti gli aspetti dell'organizzazione sanitaria regionale, a partire dalle risorse umane e strumentali. Attraverso l'invocazione, in particolare, della competenza *ex art. 117, comma 2, lett. lettera m), Cost.* (livelli essenziali delle prestazioni), lo Stato si è visto riconoscere la possibilità di incidere sia sul contenuto delle prestazioni, che sulle loro modalità di organizzazione. La stessa lettera *m)* è stata ritenuta come fondamento di poteri di indirizzo, di vigilanza, di prescrizione di standard e criteri, quantitativi e qualitativi. Lo stesso dicasi per la materia delle professioni, comprese quelle sanitarie. Allo Stato, come è altrettanto noto, non è neppure inibito esercitare penetranti poteri sostitutivi, attraverso l'applicazione del meccanismo che l'articolo 120 Cost. ricollega alla tutela dei livelli essenziali”<sup>89</sup>.

Il quadro di distribuzione delle competenze, posto in essere dal nostro ordinamento, attribuisce quindi allo Stato e al Ministero della salute tutti i poteri necessari per esercitare il proprio ruolo sia nel fissare i parametri di base, su scala nazionale, che definiscano condizioni di qualità operativa e di equilibrio finanziario, sia nell'assicurare il coordinamento e il governo dell'intero sistema.

Per esercitare tale ruolo è però necessario che gli organi ad esso preposti siano organizzativamente strutturati per adempiere a tali compiti. Infatti, forme organizzative e funzioni

---

<sup>89</sup> Tubertini C., *Collaborazione necessaria e differenziazione responsabile: riflessioni sparse su emergenza pandemica e sistema plurilivello*, in *Istituzioni del Federalismo*, numero speciale 2020

devono essere congruenti rispetto alle funzioni di fissazione dei parametri di base, di coordinamento e di governo complessivo del sistema. È quindi necessario cercare di capire se il Ministero della salute, preposto a tali compiti, sia organizzato in modo corretto per affrontarli sia in tempo “di pace” sia in caso di eventi straordinari quale il recente evento pandemico<sup>90</sup>.

Le situazioni di difficoltà e di stress dei sistemi sono quelle che, più di altre, e nel modo più lampante e veloce, portano alla ribalta eventuali problemi e punti di debolezza, e alcune delle soluzioni messe in campo negli ultimi mesi sono, a parere di chi scrive, da questo punto di vista, particolarmente rivelatrici. All'indomani dello scoppio dell'epidemia, al fine di tentare di fronteggiare la situazione emergenziale, il Governo si è prodigato nella creazione di una tale quantità di task force nazionali e locali<sup>91</sup> da far sorgere il dubbio che il Ministero non fosse provvisto di strutture e strumenti per affrontare il diffondersi di una malattia infettiva. Tutto ciò, anche se, proprio il contrasto alla diffusione di possibili malattie infettive, è menzionato nella ragione istitutiva di alcuni degli organi facenti parte del Ministero della sanità quali, per esempio, l'Unità di crisi permanente e il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CMM). Inoltre, a discapito del ruolo svolto dal Consiglio Superiore di Sanità e dall'Istituto Superiore di Sanità, è sembrato che si avvertisse, da parte del Governo, la mancanza di infrastrutture tecniche indipendenti per la raccolta, la comunicazione e l'elaborazione di quei dati utili per lo sviluppo di possibili modelli evolutivi della situazione.

La creazione di questi nuovi organi, che sembravano sovrapporsi o affiancarsi a quelli esistenti, ha aumentato quel senso di straordinarietà e di impreparazione nell'affrontare un evento emergenziale che già si coglieva nei primi provvedimenti emanati dal Governo per fronteggiare la situazione. Tra questi, la dichiarazione dello stato di emergenza, quale provvedimento straordinario, ha ampliato il novero dei soggetti coinvolti e dei poteri esercitabili. Allo stesso tempo, questo provvedimento ha però portato all'estromissione della gestione della crisi sanitaria causata dal Covid dal sistema di igiene pubblica immaginato dal legislatore per il contenimento delle epidemie<sup>92</sup>, dstando, ancora una volta, la sensazione di mancanza di un sistema “ordinario” di livello statale di gestione e di coordinamento per fronteggiare situazioni di questo tipo.

Malgrado ciò, con riferimento alla complessa organizzazione ministeriale descritta nel paragrafo precedente, il problema non sembra certo essere quello della mancanza di organi o enti, quanto della mancanza di una visione organizzativa, basata su criteri di efficienza ed efficacia, che eviti la proliferazione e la ridondanza di ruoli e funzioni, e che, allo stesso tempo, riesca ad includere tutte

---

<sup>90</sup> Cfr. Falcon G., *Dall'emergenza COVID, pensando al futuro del sistema sanitario*, in *Le Regioni*, 2020, p. 455.

<sup>91</sup> Cfr. Poggi A., *Tornare alla normalità dei rapporti Stato-Regioni. Errori da evitare e lezioni da meditare*, in *Federalismi.it*, editoriale, 9 settembre 2020.

<sup>92</sup> Piperata G., *Emergenza pandemica e distribuzione del potere amministrativo tra centro e periferia*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 2020, p. 329.

le competenze necessarie e indispensabili. Tale mancanza di visione organizzativa, ha perpetrato il sottoutilizzo di quelle sedi e di quei meccanismi già esistenti, dedicati alla collaborazione e alla cooperazione tra centro e periferia del sistema<sup>93</sup>, che, se agiti diversamente, avrebbero forse attenuato l'ulteriore deflagrazione di quegli attriti tra Governo e Regioni che caratterizzano i rapporti istituzionali all'interno del nostro sistema sanitario. La condivisione, nel rispetto dei reciproci ruoli, che avviene in quelle sedi, avrebbe forse permesso al Governo di apparire più autorevole e di agire in modo più efficace nella direzione e nel coordinamento delle attività di contrasto all'epidemia.

#### **4. Prospettive future**

La gestione della pandemia dovuta al COVID ha evidenziato i problemi già latenti del nostro sistema sanitario. Se non vogliamo farci trovare impreparati dalla prossima emergenza, è necessario cominciare a studiare le direzioni da percorrere per tentare di risolvere quei problemi che hanno rischiato di far collassare il sistema. Tra le questioni su cui riflettere, oltre a quelle riportate nel paragrafo precedente, credo sia opportuno menzionare anche quanto sottolineato da alcuni osservatori<sup>94</sup> relativamente alla possibile e ingiustificata condizione di disuguaglianza tra cittadini causata dalla eccessiva frammentazione dei sistemi sanitari regionali.

A ben vedere, la frammentazione sembra essere il filo conduttore di una buona parte dei problemi del nostro servizio sanitario: differenziati e diversificati tra loro i sistemi sanitari regionali; sporadico ed episodico il coordinamento ed il controllo esercitato dal Governo e dal Ministero della salute sull'intero sistema; frammentaria e parcellizzata l'organizzazione del Ministero della salute.

Se da un lato, differenziazione e diversificazione si sono sviluppate anche per consentire ai sistemi sanitari regionali di intercettare e soddisfare le diverse esigenze di salute di cittadini inseriti in contesti socioeconomici e territoriali molto diversi tra loro, dall'altro non è accettabile che possano comportare quello che di fatto si concretizza come una disuguaglianza nella tutela del diritto alla salute di quei medesimi cittadini. Riaccentrare il sistema, come proposto, anche recentemente, da una parte del mondo politico, servirebbe forse a ridurre le disuguaglianze di trattamento, ma sicuramente ridurrebbe o forse annienterebbe del tutto, a causa della lontananza dai cittadini, anche la capacità di lettura dei bisogni di salute della popolazione. Diviene allora essenziale il ruolo di coordinamento e controllo che l'ordinamento assegna al Governo e ai Ministeri (della Salute e dell'Economia e delle Finanze), anche per evitare o ridurre al minimo eventuali effetti distorsivi e per armonizzare e uniformare il livello di qualità del Servizio Sanitario Nazionale. Le istituzioni

---

<sup>93</sup> Il riferimento è, ancora una volta, alle innumerevoli commissioni e tavoli tecnici a composizione collegiale e paritetica descritti nel paragrafo precedente.

<sup>94</sup> Cfr. Piperata G., *op. cit.*, p. 329 e Bin R., *Caro Orlando, il vero problema della sanità è al centro, non in periferia*, in *La Costituzione.info*, 3 aprile 2020.



centrali hanno tutti gli strumenti necessari per svolgere i compiti loro attribuiti. Si tratta solo di riappropriarsi di tali mezzi, oliando i meccanismi e rispolverando le sedi già esistenti della cooperazione e della leale collaborazione tra centro e periferia, rendendo più efficienti gli organi consultivi e di indirizzo del sistema, ed estendendo il controllo, e l'eventuale intervento sostitutivo in caso di inadempienza, non solo alla verifica dei parametri economico-finanziari ma anche alle prestazioni e alla qualità dei servizi.

Affinché questo sia realizzabile, è anche necessario che le istituzioni centrali e, in particolare, il Ministero della salute, siano organizzati in modo congruente rispetto ai compiti affidatigli. L'attuale suddivisione organizzativa del Ministero, in una molteplicità di Direzioni, organi e un numero eccessivo di tavoli tecnici e commissioni, i cui compiti sembrano talvolta sovrapporsi, non sembra essere la soluzione migliore per una struttura il cui compito dovrebbe essere garantire l'unità e l'uniformità del sistema. In particolare, l'assegnazione a diverse Direzioni Generali di funzioni che nelle Aziende Sanitarie Locali, nodi periferici del sistema, vengono affidate dall'ordinamento<sup>95</sup> ad un unico Dipartimento di prevenzione sembra oltremodo dispersivo.

Nel prossimo futuro, a parere della scrivente, sarà quindi necessario lavorare sull'unità e sulle modalità di coordinamento del sistema, favorendo la collaborazione e la condivisione di principi e strumenti tra centro e periferia avvalendosi anche dell'operato di una struttura ministeriale realmente capace di supportare il sistema in modo efficiente ed efficace, nella consapevolezza che, malgrado tutto, il lavoro effettuato sino ad ora ha permesso al Paese di uscire dalla più grande emergenza sanitaria dell'epoca repubblicana.

---

<sup>95</sup> Art. 7-bis, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

# IL RUOLO DELL'AGENAS COME AGENZIA NAZIONALE

di Rossella Petti

**Sommario:** **1.** L'AGENAS: istituzione e organizzazione – **2.** Le competenze: misurazione, analisi, valutazione e monitoraggio – **2.1.** Programma Nazionale Esiti – **3.** Il ruolo di supporto alle Regioni – **4.** L'AGENAS e gli obiettivi di umanizzazione, qualità e sicurezza delle cure – **4.1.** Il supporto all'accreditamento – **4.2.** Il miglioramento dell'organizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali – **4.3.** Trasparenza, integrità e prevenzione della corruzione – **4.4.** L'*Health Technology Assessment* – **5.** L'Educazione Continua in Medicina – **6.** La formazione – **7.** L'Attività internazionale di AGENAS – **8.** Il ruolo dell'AGENAS durante la Pandemia – **9.** Mobilità sanitaria e AGENAS – **10.** I miglioramenti del PNE.

## **1. L'AGENAS: istituzione e organizzazione**

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali è un ente pubblico non economico di rilievo nazionale istituito con decreto legislativo del 30 giugno 1993, n. 266 e s.m. e si configura come organo tecnico scientifico del SSN svolgendo attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministero della salute, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 357<sup>96</sup>, legge 24 dicembre 2007, n. 244.

AGENAS assicura inoltre la propria collaborazione tecnico-operativa alle Regioni e alle singole aziende sanitarie in ambito organizzativo, gestionale, economico, finanziario e contabile, in tema di efficacia degli interventi sanitari, nonché di qualità, sicurezza e umanizzazione delle cure.

---

<sup>96</sup>“Il sistema nazionale di Educazione Continua in Medicina (ECM) è disciplinato secondo le disposizioni di cui all'accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 1° agosto 2007, recante il riordino del sistema di formazione continua in medicina. In particolare, la gestione amministrativa del programma di ECM e il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono trasferiti all'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, istituita dall'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni, che, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, assume la denominazione di Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

La Commissione nazionale per la formazione continua, che svolge le funzioni e i compiti indicati nel citato accordo del 1° agosto 2007, è costituita con decreto del Ministro della salute nella composizione individuata nel predetto accordo. Concorrono, altresì, alla piena realizzazione del nuovo sistema di ECM gli ulteriori organismi previsti dal citato accordo, secondo le competenze da esso attribuite”.

Il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23<sup>97</sup> ha affidato ad AGENAS il compito di collaborare all'azione di potenziamento della rete di assistenza ospedaliera e territoriale, al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza epidemiologica.

Due sono gli interventi di riorganizzazione che l'hanno coinvolta dalla sua nascita: il primo nel 2012 e il secondo nel 2018.

Essa da sempre si occupa del miglioramento della qualità dei servizi e della promozione dell'appropriatezza delle prestazioni.

Oggi si configura come il principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale svolgendo un'importante funzione di supporto tecnico operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari attraverso attività di ricerca, monitoraggio, valutazione, formazione e innovazione.

Il compito istituzionale in materia di salute imputabile all'Agenzia comprende diverse funzioni quali:

- supporto alle attività regionali;
- valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini;
- segnalazione di disfunzioni nella gestione delle risorse
- trasferimento dell'innovazione delle sperimentazioni.

Sono organi dell'Agenzia:

- il Presidente
- il Consiglio di Amministrazione
- il Collegio dei Revisori dei conti

L'organizzazione dell'Agenzia, al cui vertice gestionale si colloca il Direttore Generale, si compone di:

- Coordinamento Area amministrativa;
- Coordinamento Area tecnico-scientifica;
- Affari generali e legali;
- Comunicazione e relazioni esterne;
- Formazione e supporto al programma nazionale ECM.

---

<sup>97</sup> 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.

## **2. I Compiti: misurazione, analisi, valutazione e monitoraggio**

Per ciò che concerne l'attività di misurazione, analisi, valutazione e monitoraggio l'AGENAS ha come obiettivo quello di mettere a disposizione dati scientificamente validati e facilmente utilizzabili da parte di coloro che operano nel SSN come, ad esempio, i cittadini (anche chiamati utenti), i professionisti, i manager della sanità pubblica e privata ed infine ai decisori politici.

Tale attività viene realizzata utilizzando vari indicatori validati dalla letteratura scientifica e raccolti attraverso i flussi informativi correnti.

L'attività di valutazione attraversa varie dimensioni, tra cui: la dimensione economica-gestionale, quella organizzativa e quella finanziaria.

Il monitoraggio della spesa sanitaria viene condotto dall'AGENAS utilizzando:

- provvedimenti nazionali e regionali in materia economico-finanziaria e gestionale concernenti la determinazione del fabbisogno sanitario e regionale, il sistema di finanziamento delle aziende sanitarie e di remunerazione delle prestazioni sanitarie (tariffe e funzioni), indicatori economico-gestionali;
- dati economici rilevabili dai flussi contabili (es. conto economico);
- conto annuale relativo al personale;
- flussi nazionali relativi alla remunerazione delle prestazioni e alla mobilità sanitaria;
- piani di rientro.

In particolar modo l'azione di valutazione riguarda tre aree fondamentali:

- 1) monitoraggio della spesa sanitaria;
- 2) riorganizzazione degli acquisti di beni e servizi in sanità;
- 3) compartecipazione della spesa sanitaria (ticket<sup>98</sup>).

### **2.1. Il Programma Nazionale Esiti**

AGENAS gestisce altresì il PNE (Programma Nazionale Esiti) per conto del Ministero della salute, che rappresenta uno strumento operativo a disposizione delle Regioni, delle aziende e degli operatori per il miglioramento delle performance e per l'analisi dei profili critici attraverso attività di audit.

Il PNE raffigura dunque un elemento identificativo e qualificante<sup>99</sup> del lavoro dell'Agenzia per la valutazione delle performance e degli esiti ospedalieri.

Esso ad oggi è improntato verso la valutazione dell'assistenza ospedaliera ma fornisce indicazioni utili sulla qualità dell'assistenza territoriale grazie all'organizzazione dei servizi e delle prestazioni

---

<sup>98</sup> Tutte le Regioni prevedono sistemi di compartecipazione alla spesa sanitaria, ma tali sistemi si differenziano sia in relazione alle prestazioni su cui si applicano, sia in relazione agli importi che i cittadini sono tenuti a corrispondere, sia in relazione alle esenzioni previste.

<sup>99</sup> L'impegno costante è rivolto alla produzione di strumenti conoscitivi che aiutino a comprendere i fenomeni sanitari, a descrivere le peculiarità dei territori e a individuare le buone pratiche e i percorsi virtuosi.

assistenziali nei vari contesti regionali con l'obiettivo di dare un concreto supporto tecnico operativo alle politiche statali e regionali di governo del servizio sanitario.

In Italia il programma nazionale esiti è stato sviluppato 10 anni fa, pubblicato per la prima volta nel 2011, proprio con l'obiettivo di fornire uno strumento di valutazione a supporto dei programmi di audit clinico e organizzativo, finalizzate al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel servizio sanitario nazionale.

Gli indicatori che vengono utilizzati per analizzare gli esiti delle cure sono validati scientificamente a livello internazionale e i risultati ottenuti hanno come obiettivi:

- 1) la valutazione degli esiti di cura dei singoli ospedali o servizi per il miglioramento delle performance attraverso il confronto e la condivisione di buone pratiche;
- 2) il miglioramento dell'equità nell'accesso alle cure, favorendo l'analisi comparativa dell'offerta delle singole Regioni/ASL;
- 3) la trasparenza, con la diffusione di informazioni dedicate al cittadino chiare e scientificamente validate;
- 4) la verifica della qualità dei dati, attraverso audit interno ed esterno.

### **3. Il ruolo di supporto alle Regioni**

Il Ministero della salute si avvale di AGENAS per l'affiancamento alle Regioni impegnate nei Piani di riqualificazione ed efficientamento dei Sistemi Sanitari Regionali<sup>100</sup> supportando il Ministero durante tutto il monitoraggio dello stato di attuazione dei piani di rientro e supportando allo stesso tempo anche le Regioni tramite la valutazione della criticità dei sistemi sanitari, individuando proposte e modelli organizzativi da attuare per un loro progressivo superamento.

In tali circostanze AGENAS garantisce:

- la verifica e il monitoraggio dei provvedimenti adottati dalle Regioni per garantire il conseguimento degli obiettivi previsti nei Piani di rientro e nei Programmi Operativi;
- il supporto alle Regioni che hanno già sottoscritto l'Accordo sul Piano di rientro nella definizione di documenti programmatici finalizzati al raggiungimento degli obiettivi indicati nei Programmi Operativi, con particolare riferimento alla redazione dei piani di riorganizzazione delle reti assistenziali<sup>101</sup>;

---

<sup>100</sup> Il supporto dell'AGENAS nelle attività collegate ai Piani di rientro, costituisce uno degli obiettivi prioritari indicati negli indirizzi espressi dalla Conferenza Unificata nella seduta del 20 settembre 2007.

<sup>101</sup> Particolare rilievo assume il lavoro che AGENAS svolge in merito alla riorganizzazione e alla riqualificazione dell'assistenza sanitaria nelle Regioni in Piano di rientro, nella rimodulazione delle tre reti (ospedaliera, territoriale ed emergenza-urgenza) improntata all'appropriatezza clinica e all'efficienza nel rispetto del "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

- il supporto alla predisposizione di parere sui provvedimenti attuativi dei Piani di rientro e dei Programmi Operativi.

In particolar modo AGENAS ha svolto un'attività di affiancamento alle Aziende Ospedaliere della Regione Calabria e della Regione Sicilia per la redazione e l'aggiornamento dei piani di efficientamento e riqualificazione aziendali, ai sensi della Legge n.208 del 2015. Tale attività è stata realizzata da un team multidisciplinare e ha previsto sia un supporto in back-office che presso le Aziende interessate<sup>102</sup>.

Al fine di rilevare in via preventiva eventuali e significativi scostamenti delle performance, dunque, ciò che concerne la qualità, la quantità, la sicurezza, l'efficacia, l'efficienza, l'appropriatezza e l'equità dei servizi erogati dalle aziende sanitarie e dai Sistemi Sanitari Regionali è stata affidata ad AGENAS, dal Patto per la Salute 2014-2016 (art. 12, comma 7)<sup>103</sup>, la realizzazione di un sistema di monitoraggio, analisi e controllo.

Inizialmente tale percorso di riqualificazione ed efficientamento ha interessato solo i vari livelli regionali ma con la Legge di Stabilità 2016 ha coinvolto anche le singole aziende sanitarie.

Nel momento in cui AGENAS rileva problematiche a livello clinico-assistenziale, economico, finanziario, organizzativo e gestionale su richiesta delle Regioni, affianca a queste il management aziendale al fine di implementare gli interventi correttivi, consentendo così il raggiungimento degli obiettivi previsti nei piani aziendali.

---

<sup>102</sup> Ai sensi della L. n. 208/2015, l'Agenzia ha svolto un'attività di affiancamento alle Aziende Ospedaliere della Regione Calabria e della Regione siciliana per la redazione e l'aggiornamento dei piani di efficientamento e riqualificazione aziendali. Il progetto di ricerca ha l'obiettivo di sistematizzare il know how sviluppato durante le attività di affiancamento al fine di elaborare una metodologia per la riproducibilità dell'intervento e la gestione sempre più efficace dei costi di operatività connessi. L'articolazione del progetto identifica, per ogni anno, le fasi previste, gli attori coinvolti, gli strumenti utilizzati e gli output. Trasversali alle diverse fasi è stata l'elaborazione di reportistica relativa all'analisi incrociata tra flussi informativi, atti programmatori regionali, PNE e trasparenza, agli esiti delle missioni on site, allo stato di avanzamento sugli impegni delle parti coinvolte.

<sup>103</sup> Secondo tale articolo, per ridefinire il sistema di governo dei piani di rientro tramite processi di qualificazione dei Servizi Sanitari Regionali è necessario raggiungere obiettivi come:

- la revisione della disciplina relativa al regime di compatibilità e al ruolo dei Commissari ad acta, prevedendo l'incompatibilità con l'affidamento di incarichi istituzionali;
- la semplificazione e la razionalizzazione delle procedure di verifica dei provvedimenti attuativi del piano di rientro ovvero nel Piano di riorganizzazione, di qualificazione e rafforzamento del Servizio Sanitario Regionale;
- la realizzazione di un'efficace sistema di monitoraggio e supporto alle Regioni che consenta di intervenire prima che si realizzino le condizioni che impongono l'adozione dei piani di rientro ovvero del piano di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento del Servizio Sanitario Regionale.

#### **4. L'AGENAS e gli obiettivi di umanizzazione, qualità e sicurezza delle cure**

Nei processi di riorganizzazione e rinnovamento del nostro sistema sanitario è fondamentale per AGENAS il coinvolgimento dei cittadini e delle comunità locali per identificare il grado di:

- umanizzazione delle strutture e delle attività;
- la soddisfazione dei pazienti e la qualità percepita;
- il soddisfacimento degli obiettivi di comunicazione, trasparenza e modalità di coinvolgimento nel percorso di cura;

In particolar modo nel campo dell'umanizzazione AGENAS si concentra su quattro macroaree:

- 1) processi assistenziali e organizzativi orientati al rispetto e alla specificità della persona;
- 2) accessibilità fisica, vivibilità e comfort dei luoghi di cura;
- 3) accesso alle informazioni, semplificazione e trasparenza;
- 4) qualità della relazione con il paziente-cittadino.

Nelle varie dimensioni della qualità delle cure è inclusa anche la sicurezza che viene raggiunta tramite un sistema di prevenzione e gestione del rischio per il quale vengono raccolti e analizzati i dati quantitativi e qualificativi dell'evento avverso per evitare che questo si ripeta.

Tra gli strumenti di promozione del miglioramento continuo della sicurezza dei servizi rientra anche l'accreditamento diretto a individuare, sulla base di predefiniti criteri di qualità, i soggetti erogatori di attività sanitarie per conto e a carico del SSN.

Con la legge n. 24 del 2017 (art. 3)<sup>104</sup> è stata prevista per AGENAS l'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità dove vengono raccolti tutti i dati relativi a rischi, eventi avversi ed eventi sentinella, in base all'entità, alla tipologia dei sinistri, alla frequenza e all'avere finanziario del contenzioso.

Monitorando questi dati è possibile promuovere lo scambio di buone pratiche, definendo le varie linee di indirizzo, collaborando con le numerose società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, individuando infine percorsi formativi per i professionisti sanitari.

---

<sup>104</sup> Legge n. 24/2017, art. 3:

- comma 2: l'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

- comma 3: il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

- comma 4: l'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

#### **4.1. Il supporto all'accreditamento**

L'Accreditamento rappresenta uno strumento di promozione del miglioramento continuo della qualità dei servizi e delle prestazioni, dell'efficacia e dell'appropriatezza nella pratica clinica e nelle scelte organizzative, nonché nell'uso delle risorse.

Nel nostro sistema è stato introdotto con le riforme del Servizio Sanitario Nazionale degli anni '90, allo scopo di individuare, sulla base di predefiniti criteri di qualità, i soggetti erogatori per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Il sistema di accreditamento adottato è stato quello "istituzionale", affidato alle Regioni e alle Province Autonome, tenute a individuare i requisiti ulteriori di qualità, stabilire le procedure di rilascio e il sistema dei controlli.

AGENAS promuove, in ottemperanza agli obiettivi strategici fissati dalla Conferenza Unificata in data 20 settembre 2007, iniziative di confronto e di omogeneizzazione dei diversi sistemi regionali attraverso:

- il supporto tecnico-operativo al Ministero della salute e alle Regioni/Province Autonome con il fine di favorire lo sviluppo e l'implementazione del nuovo assetto istituzionale definito dal "Disciplinare tecnico per l'accreditamento", approvato con l'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012<sup>105</sup>;
- la progettazione e la realizzazione di attività di formazione e aggiornamento degli auditor/valutatori degli Organismi Tecnicamente Accreditanti in accordo con quanto previsto dai Decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 20 novembre 2015 e del 19 luglio 2017;
- attività di osservazione, monitoraggio e valutazione del fenomeno tramite l'utilizzo di metodologie e procedure ampiamente consolidate, e in particolare attraverso i monitoraggi periodici sullo stato di implementazione dei percorsi di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e di ricognizione periodica delle norme regionali;
- promozione di specifiche attività di ricerca e approfondimento sul tema nonché di confronto con organizzazioni internazionali.

#### **4.2. Il miglioramento dell'organizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali**

Al fine di migliorare la riorganizzazione dei processi di cura, AGENAS, ha deciso di puntare su una maggiore integrazione tra ospedali (basata principalmente sul modello "Hub and Spoke") e tra rete ospedaliera e servizi territoriali adottando linee guida per la gestione integrata dei PDTA (Percorsi

---

<sup>105</sup> AGENAS partecipa ai Tavoli Tecnici istituiti sul tema, tra cui il "Tavolo Tecnico per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale" (TRAC), volto alla definizione del cronoprogramma di adeguamento ai criteri, ai requisiti e alle evidenze del Disciplinare tecnico e all'individuazione dei criteri per il funzionamento degli organismi tecnicamente accreditanti.



Diagnostico-Terapeutici Assistenziali) e dei protocolli di dimissione protetta per i pazienti in fase post acuta.

Con il decreto ministeriale 70/2015 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” il concetto di rete clinico assistenziale ha come scopo la presa in carico del paziente che deve avvenire in condizioni di efficacia, efficienza, appropriatezza, qualità e sicurezza delle cure coinvolgendo professionisti, strutture e servizi diversificati fra di loro per garantire un trattamento il più completo possibile.

Per definire le linee guida organizzative e le varie raccomandazioni per il corretto funzionamento delle Reti cliniche tale D.M. affida i suddetti compiti ad un tavolo istituzionale composto da alcuni rappresentanti del Ministero della salute e delle Regioni, coordinato interamente dall’AGENAS, avvalendosi della partecipazione dell’ISS<sup>106</sup> e di altre Società Scientifiche.

Al momento sono già tre le linee guida organizzative approvate dal tavolo e riguardano principalmente:

- 1) le 4 Reti tempo-dipendenti: cardiologia per l’emergenza, neonatologica e dei punti nascita, ictus e trauma severo;
- 2) Reti oncologiche;
- 3) Rete servizi territoriali e integrazione assistenza ospedalieri-territorio.

Mentre le reti in corso di approfondimento riguardano:

- a) Rete trasfusionale;
- b) Linee di indirizzo per le complicanze in gravidanza;
- c) Rete nazionale tumori rari;
- d) Rete trapiantologica;
- e) Rete malattie rare;
- f) Rete terapia del dolore.

#### ***4.3. Trasparenza, integrità e prevenzione della corruzione***

Per garantire equità di accesso alle cure, uniformità dei livelli essenziali di assistenza e sostenibilità del nostro sistema sanitario occorrono leve strategiche come la prevenzione della corruzione e il rafforzamento dei principi di integrità, eticità e trasparenza.

---

<sup>106</sup> L’Istituto Superiore di Sanità, anche ISS, è un ente di diritto pubblico che, in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale in Italia, svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica.

Infatti, è dal 2014 che AGENAS collabora in modo collettivo e sistematico con ANAC<sup>107</sup> (Autorità Nazionale Anticorruzione) al fine di supportare i sistemi sanitari nell'adozione di misure idonee a realizzare processi aziendali corretti, efficaci ed efficienti, gestendo anche il rischio derivante da “cattiva amministrazione”.

Tale collaborazione ha permesso:

- l'identificazione di alcuni ambiti particolarmente sensibili essendo centri di maggior impegno di risorse professionali ed economiche e di confluenza di relazioni come ad esempio i contratti pubblici, gli incarichi e le nomine, la gestione delle entrate, delle spese e del patrimonio, dei controlli, delle verifiche e delle ispezioni;
- l'indicazione di ulteriori aree a rischio specifico e cioè le attività libero professionali e le liste di attesa, i rapporti contrattuali con privati accreditati, farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie, ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni, attività conseguenti al decesso in ambito intraospedaliero;
- individuazione di aree di rischio come conflitto di interessi, nomine, acquisti, rotazione degli incarichi, rapporti con gli erogatori privati di attività sanitarie, gestione dei tempi e delle liste di attesa e attività libero professionale intramoenia, comodati d'uso e valutazioni in prova, donazioni e sperimentazioni cliniche.

Il 21 aprile 2016, ANAC e il Ministero della salute (avvalendosi delle competenze di AGENAS) hanno sottoscritto un Protocollo di Intesa al fine di garantire una corretta e completa applicazione da parte del SSN delle raccomandazioni e degli indirizzi in tema di trasparenza e di prevenzione della corruzione.

#### ***4.4. L'Health Technology Assessment***

L'HTA (Health Technology Assessment) nonché “valutazione delle tecnologie sanitarie” contribuisce all'individuazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sui pazienti e mirate a conseguire il miglior valore prendendo in considerazione aspetti sia clinici che non.

---

<sup>107</sup> Per l'esattezza l'Autorità nasce con la legge 6 novembre 2012, n. 190, la c.d. legge Severino, che prevede la sua istituzione e l'assorbimento delle competenze della Commissione indipendente per la valutazione, la trasparenza e la integrità delle amministrazioni pubbliche (CIVIT).

La sua funzione è la prevenzione della corruzione nell'ambito delle pubblica amministrazione italiana, nelle società partecipate e controllate dalla pubblica amministrazione, anche mediante l'attuazione della trasparenza in tutti gli aspetti gestionali, nonché mediante l'attività di vigilanza nell'ambito dei contratti pubblici, degli incarichi e comunque in ogni settore della pubblica amministrazione che potenzialmente possa sviluppare fenomeni corruttivi, evitando nel contempo di aggravare i procedimenti con ricadute negative sui cittadini e sulle imprese, orientando i comportamenti e le attività degli impiegati pubblici, con interventi in sede consultiva e di regolazione.

Tale processo si basa su evidenze scientifiche tratte da studi e le tecnologie oggetto di valutazione riguardano essenzialmente vaccini, farmaci, dispositivi medici ed in particolar modo tutti quei sistemi sviluppati per risolvere un problema di salute migliorando la qualità della vita.

In tutto ciò l'AGENAS contribuisce:

- a) coordinando il Programma nazionale di HTAA dei dispositivi medici;
- b) supportando le Regioni con la RIHTA (Rete Interregionale per l'HTA), al fine di condividere le info disponibili evitando eventuali duplicazioni di valutazioni;
- c) promuovendo l'attività del COTE (Centro di Osservazione delle Tecnologie Sanitarie Emergenti).

## **5. L'Educazione Continua in Medicina**

Per la Sanità del futuro la formazione continua in medicina costituisce un elemento essenziale. Questa è la ragione per cui AGENAS collabora con la CNFC (Commissione Nazionale per la Formazione Continua)<sup>108</sup>, nonché organo di governance del sistema ECM garantendo attività di supporto tecnico e amministrativo, in particolar modo:

- definendo le regole per l'accreditamento dei fornitori dei servizi che erogano percorsi di formazione per raggiungere un elevato standard di professionisti;
- controllando e sanzionando tutti quei comportamenti che possono ledere la trasparenza e l'indipendenza dagli interessi commerciali.

La CNFC ha istituito quattro gruppi di lavoro su specifiche tematiche che sono state ritenute meritevoli di particolare attenzione:

- 1) liberi professionisti: istituito al fine di individuare gli obiettivi formativi per i liberi professionisti e valutare le attività prodotte dalle altre Sezioni della Commissione per conformarle alle attività dei liberi professionisti, nonché per individuare eventuali ulteriori modalità di acquisizione dei crediti ECM per i liberi professionisti;
- 2) Dossier formativo: istituito al fine di regolamentare e mettere a regime il funzionamento operativo del Dossier Formativo, inteso come strumento di programmazione e valutazione del percorso formativo del singolo professionista (dossier individuale) o del gruppo di lavoro cui fa parte (dossier di gruppo);
- 3) professioni carenti di offerta formativa: istituito al fine di individuare e monitorare eventuali professioni sanitarie con minore offerta formativa e proporre possibili soluzioni per colmare il fabbisogno formativo di tali professioni;

---

<sup>108</sup> Con il D.M. 17 aprile 2019 è stata ricostituita, presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, la Commissione Nazionale per la Formazione Continua, per l'espletamento dei compiti previsti dall'art. 16-ter, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

La Commissione dura in carica 3 anni dalla data del suo insediamento.

- 4) professionisti non iscritti a ordini, collegi e associazioni; istituito al fine di soddisfare, sia pure temporaneamente, le lacune che il sistema registrava in assenza della legge istitutiva degli ordini, per assicurare loro le stesse condizioni, principalmente a livello di certificazione, previste per i professionisti regolati dalla legge.

La Conferenza Stato Regioni ha approvato il 2 febbraio 2017 il nuovo Accordo sull'ECM dal titolo "La formazione continua nel settore salute" frutto del lavoro sinergico e proficuo tra CFNC e AGENAS che ha apportato il suo prezioso supporto gestionale-amministrativo.

Questo nuovo testo si compone di 98 articoli raccogliendo tutte le regole contenute nei precedenti accordi in materia di formazione continua con l'obiettivo di elevare il livello della qualità della formazione erogata migliorando le performance del nostro servizio sanitario favorendo una costante crescita culturale di tutte le risorse impiegate nel sistema salute

## **6. La formazione**

Grazie ad AGENAS le attività di valutazione e monitoraggio delle performance e della qualità e sicurezza delle cure sono talmente importanti da realizzare percorsi formativi specifici per ogni figura professionale.

Ad oggi la formazione è l'arma migliore per affrontare con successo le sfide del futuro.

AGENAS ha inoltre istituito il laboratorio per la Valutazione delle Performance dei Servizi Sanitari con l'obiettivo di:

- a) costituire un centro di aggregazione e di validazione delle metodologie di attuazione delle conoscenze sui sistemi di misurazione e management delle performance;
- b) diffondere nel SSN le conoscenze, le competenze e le capacità utili e necessarie per migliorare i livelli di performance;
- c) attivare azioni mirate per diffondere la cultura della valutazione delle performance e per ridurre il divario che si interpone nei livelli di erogazione dei servizi tra Regioni e tra aziende sanitarie;
- d) creare le condizioni per un confronto permanente tra esperti a livello internazionale, nazionale e regionale al fine di generare spinte innovative.

## **7. L'attività internazionale di AGENAS**

Ulteriore obiettivo che l'Agenzia si propone riguarda l'implementazione degli investimenti in materia di ricerca e innovazione attraverso la stipula di convenzioni ad hoc con le migliori università e istituti di ricerca, sia a livello nazionale sia a livello internazionale, con lo scopo di promuovere divulgare attività di ricerca applicata alle dinamiche evolutive del settore sanitario nonché di diffondere conoscenze scientifiche in tema di organizzazione ed erogazione dell'assistenza sanitaria.

AGENAS per raggiungere tale obiettivo ha dunque avviato un processo di scambio di buone pratiche e di competenze:

- 1) EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) si pone come obiettivo quello di incrementare la cooperazione volontaria tra le istituzioni responsabili per l'HTA;
- 2) TO REACH: Transfer of Organizational Innovations for Resident, Effective, Equitable, Accessible, Sustainable and Comprehensive Health Services and System che ha la finalità di rendere i sistemi sanitari più resistenti, efficaci, equi, accessibili e comprensibili per i cittadini europei;
- 3) THE ADVANGE INITIATIVE: è un gruppo che ambisce ad acconsentire e facilitare l'attuazione dei vari cambiamenti necessari nell'organizzazione dei rispettivi sistemi sociali e sanitari e facilitare l'adozione di modelli di tutela per la lotta alla fragilità seguendo uno schema comune europeo;
- 4) CHRODI PLUS: è un'organizzazione che attraverso iniziative transnazionali cerca di ridurre il peso delle malattie croniche sulla popolazione assicurando la sostenibilità e la reattività dei sistemi.

## **8. Il ruolo dell'AGENAS durante la Pandemia**

La pandemia da COVID-19 ha certamente influenzato la qualità e il tipo di offerta dei sistemi sanitari regionali, che hanno reagito limitando l'offerta ordinaria, rinviando gli interventi programmati differibili e scoraggiando la domanda non urgente o potenzialmente non appropriata. In base alla lettura del PNE sono diminuiti i ricoveri per malattie ischemiche del cuore acute, ma è rimasta invariata la capacità di trattamento tempestivo e appropriato di queste patologie una volta ospedalizzate. Inoltre, è possibile aggiungere che è diminuita drasticamente l'offerta di interventi di chirurgia elettiva non urgente, ma sembra rimasta invariata l'offerta di interventi non differibili in ambito oncologico e ortopedico. La disponibilità di un set di indicatori della qualità dell'assistenza già condivisi all'interno del PNE ha consentito un monitoraggio rapido dell'impatto della pandemia. Ulteriori miglioramenti sarebbero auspicabili nella tempestività dei sistemi informativi sanitari, che

ad oggi non consentono, ad esempio di valutare l'impatto di future ondate legate alla diffusione del Covid.

## **9. Mobilità sanitaria e AGENAS**

L'analisi della mobilità sanitaria, ovvero lo studio dei flussi di migrazione del cittadino/assistito quando usufruisce di prestazioni sanitarie, rappresenta uno dei principali indicatori di performance sui "Sistemi sanità regionali", sia per l'intrinseca rilevanza economico-finanziaria, sia soprattutto perché sintetizza in modo inequivocabile il livello di adeguatezza/soddisfazione delle prestazioni erogate, tenendo conto di diversi fattori<sup>109</sup>.

AGENAS, nel suo ruolo di supporto alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, propone alcuni concetti innovativi basati sulla prossimità o meno dei fenomeni di mobilità, utilizzata tra l'altro per meglio inquadrare il fabbisogno di salute della popolazione oggetto di studi

La mobilità è costituita da due componenti:

- mobilità attiva, che descrive tutte le prestazioni erogate all'interno dalle strutture sanitarie delle Regioni/Province autonome, pubbliche e private accreditate, in favore di Utenti di altre Regioni/Province autonome/Stati esteri: rappresenta pertanto l'attrazione esercitata dalle strutture sanitarie in favore di Utenti non residenti;
- mobilità passiva, che descrive tutte le prestazioni erogate in favore di Utenti residenti, per opera di strutture sanitarie, pubbliche e private accreditate, ubicate fuori dal territorio delle Regioni/Province autonome: rappresenta quindi la fuga dei cittadini residenti e la loro scelta di curarsi all'esterno del territorio di residenza.

La mobilità sanitaria si differenzia in:

- mobilità interregionale, in cui sono trattati i flussi di migrazione del cittadino/assistito quando usufruisce di prestazioni sanitarie erogate presso altre Regioni/Province autonome del Paese (es. un assistito di Bologna che sceglie di curarsi presso l'Azienda ospedaliera di Verona, "attiva" per il Veneto e "passiva" per l'Emilia-Romagna)<sup>110</sup>;
- mobilità internazionale, in cui sono trattati i flussi di migrazione del cittadino/assistito quando usufruisce di prestazioni sanitarie erogate presso altri Stati.

---

<sup>109</sup> Alcuni di questi fattori possono comprendere elementi come: la qualità percepita delle cure, il rispetto dei tempi d'attesa, le valutazioni professionali dei clinici, ecc.

<sup>110</sup> La mobilità sanitaria interregionale è un processo "a somma zero", nel senso che la somma algebrica dei saldi tra le Regioni/Province autonome è sempre pari a zero; quindi, non esprime un guadagno o una perdita per il livello nazionale.

## **10. I miglioramenti del PNE**

Grazie all'introduzione di recenti indicatori territoriali si spera di ottenere percorsi innovativi appropriati e sostenibili che porteranno un miglioramento qualitativo dell'offerta assistenziale.

L'ambizione dell'agenzia è quella di costruire un nuovo modello di cura che attraverso la creazione di vari indicatori abbia un impatto reale sull'assistenza territoriale creando una vera e propria mappa del territorio.

L'AGENAS utilizzando le specifiche competenze di ciascuno degli attori coinvolti, produrrà informazioni utili alla implementazione di un appropriato utilizzo delle risorse destinate alla sanità a livello territoriale, sulla base dell'interazione tra gli enunciati scientifici della evidence based medicine e la pratica clinica.

Le principali sfide per le prossime edizioni di PNE riguardano quindi:

- 1) l'utilizzo delle informazioni della nuova SDO (scheda di dimissione ospedaliera) in particolare le informazioni relative agli identificativi degli operatori, il cui utilizzo richiede, come anticipato un'attenta valutazione, le informazioni relative alla tempestività di alcune procedure e alla gravità di alcune condizioni cliniche;
- 2) la necessità di approfondire la valutazione della qualità dell'assistenza territoriale, al momento limitata dalla indisponibilità di sistemi informativi nazionali interconnessi ma comunque possibile;
- 3) la necessità di valutazioni più tempestive, particolarmente importanti per valutare l'impatto dell'epidemia di COVID-19 sulla qualità dell'assistenza;
- 4) la valutazione di quali misure di valutazione di esito sono maturate per poter essere rese disponibili al pubblico;
- 5) la necessità di rafforzare e strutturare in maniera omogenea nelle attività di audit clinico e organizzativo con il pieno coinvolgimento dei referenti regionali e dei professionisti.

L'edizione 2019 del PNE analizza 176 indicatori di cui 72 di esito/processo, 74 di volumi di attività e 30 di ospedalizzazione, coprendo 11 aree cliniche.

Il PNE rappresenta un fondamentale strumento di valutazione longitudinale e multidimensionale della qualità delle cure erogate dai nostri servizi sanitari in tutto il territorio nazionale.

Il Sistema Sanitario Nazionale, così come valutato in PNE, continua a restituire segnali di miglioramento e di evoluzione positiva per la maggior parte degli esiti.

La valutazione della qualità sanitaria genera sempre più interesse la pubblicazione dei risultati stimola il miglioramento delle pratiche assistenziali delle strutture sanitarie dei singoli professionisti.

La pubblicazione dei risultati risulta efficace, se gli indicatori utilizzati sono validi e affidabili e se le informazioni sono facilmente accessibili e comprensibili.

La valutazione comparativa degli esiti dei processi sanitari prevede la definizione di diversi indicatori e la rappresentazione grafica risulta solitamente la scelta migliore per identificare pattern significativi nei risultati<sup>111</sup>.

Una modalità di rappresentazione sintetica ed efficace dei risultati della valutazione di esito è necessaria per clinici, management sanitario e decisori politici al fine di comprendere rapidamente i dati e di definire strategie di azione in maniera appropriata.

La rappresentazione grafica risulta essere utile soprattutto nelle situazioni in cui è necessario descrivere indicatori diversi e con scale di misurazioni e riferimenti differenti.

Spesso la visualizzazione dei risultati diventa il prodotto finale della valutazione, piuttosto che uno strumento di esplorazione dei risultati che possa essere utilizzato per prendere decisioni.

Il proposito di AGENAS è quello di proseguire con le attività di monitoraggio e supporto, al fine di rendere il PNE sempre più adeguato alle sfide che la sanità pone. Tra gli obiettivi, il più ambizioso è quello di costruire, anche attraverso l'introduzione di nuovi indicatori, un vero e proprio sistema di valutazione qualitativo e quantitativo delle prestazioni territoriali, finalizzato a potenziare l'integrazione ospedale/territorio e a garantire un solido modello di continuità assistenziale.

Rispetto alla situazione attuale determinata dall'emergenza pandemica, il PNE nel prossimo futuro si sforzerà di sostenere e armonizzare le attività relative alla valutazione dell'impatto COVID-19 sui servizi sanitari, anche in termini di mancate prestazioni e di ritardi nell'accesso alle cure: nuove criticità queste, su cui dovrà intervenire il piano di riordino della sanità negli anni a venire.

---

<sup>111</sup> La scelta di una rappresentazione grafica che consenta un confronto visuale dei risultati di diversi indicatori migliora la capacità dei professionisti di valutare le proprie performance e aumenta l'efficacia dei percorsi di miglioramento della qualità sanitaria.



## BIBLIOGRAFIA

- AA.VV., Monitor 44 – *Misure di potenziamento del SSN in funzione dell'emergenza COVID-19*, 2020
- Balduzzi R., Carpani G., (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013
- Bin R., *Caro Orlando, il vero problema della sanità è al centro, non in periferia*, in *La Costituzione.info*, 3 aprile 2020
- Bottari C., *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, Giappichelli, 2018
- Bottari C., *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, Giappichelli, 2020
- Bottari C., *Alcune riflessioni sui profili organizzativi ai tempi del coronavirus*, in *Federalismi.it*, Osservatorio emergenza COVID-19, paper 13 maggio 2020.
- Camera G., Camera M.T., *Legislazione sanitaria*, Roma, DIKE Giuridica Editrice, 2013
- Cammelli M., *Centro e periferia, l'emergenza fa cadere il velo*, in *Il Mulino*, n. 3/2020
- Caprio G., *Una vera conferenza delle Regioni per l'attuazione del federalismo*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 20/06/2008
- Carpani G., *Il ruolo delle Conferenze Stato-Regioni, Stato-città e autonomie locali e unificata nei rapporti tra centro e periferia*, in De Martin G, Pizzetti F., Merloni F. (a cura di), *Il decentramento amministrativo. La complessa attuazione del d. lgs. 112/1998*, Rimini, Maggioli, 2000, pp. 297 ss.
- Carradori T., Bravi F., Curcio Rubertini B., (a cura di), *Programmazione dei servizi sanitari, Riflessioni per la sostenibilità*, Bologna, Clueb, 2019
- Cassese S., *Istituzioni di diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2009
- Cavicchi I., *Patto salute. Per funzionare deve far uscire la sanità dall'omeostasi*, in *Quotidiano Sanità*, 19 novembre 2018
- Chiesi G.A., Santise M., *Diritto e Covid-19*, Torino, Giappichelli, 2020
- Cilione G., *Diritto sanitario*, Rimini, Maggioli, 2019
- Cocconi M., *La riforma dell'organizzazione dei ministeri*, in *Giornale di Diritto Amministrativo*, n. 11/2001, pp. 1098 ss.
- Conticelli M., *La crisi sanitaria: tra disegno organizzativo e regime delle competenze*, in *Istituzioni del Federalismo*, numero speciale 2020
- Falcon G., *Dall'emergenza COVID, pensando al futuro del sistema sanitario*, in *Le Regioni*, 2020, pp. 455 ss.
- Jorio E., *L'art. 119 della Costituzione ed il finanziamento della salute. Contraddizioni e limiti applicativi (Parte II)*, in *Sanità pubblica e privata*, 2007
- Jorio E., *Federalismo fiscale e sanità*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it)
- Marini F.S., Scaccia G., *Emergenza COVID-19 e ordinamento costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2020
- Morelli A., Poggi A., *Le Regioni per differenziare, lo Stato per unire. A ciascuno il suo*, in *Diritti regionali*, n. 2/2020
- Muzzi A., Panà A., *Organizzare ospedale e territorio in tempi di COVID-19*, in *Igiene e Sanità Pubblica*, 2021, p. 77
- Pioggia A., *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2017
- Pioggia A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto Pubblico*, n. 2/2020
- Piperata G., *Emergenza pandemica e distribuzione del potere amministrativo tra centro e periferia*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 2020, pp. 329 ss.
- Poggi A., *Tornare alla normalità dei rapporti Stato-Regioni. Errori da evitare e lezioni da meditare*, in *Federalismi.it*, n. 25/2020, pp. 10 ss.

- Siclari M., *Il federalismo sanitario (appunti preliminari)*, in *Astrid Rassegna*, 2011
- Tubertini C., *Le Regioni e il sistema delle Conferenze: riflessioni sulle possibili riforme*, in *Istituzioni del Federalismo*, 2010
- Tubertini C., *Collaborazione necessaria e differenziazione responsabile: riflessioni sparse su emergenza pandemica e sistema plurilivello*, in *Istituzioni del Federalismo*, numero speciale 2020

## Parte II

### *Vaccini e pandemia: problematiche giuridiche*

*di*

*Arianna Serafini, Elisa Bertuccelli, Cristian Qirjaqi, Luana Sabbatini, Alfonso Della Rocca*

**A cura di**

**Marcella Gola**

Un altro anno segnato dalla pandemia, mutata ma persistente, porta in evidenza temi che l'amministrazione pubblica della sanità di certo conosceva ma che assumono rilevanza e complessità nuove alla luce dell'impatto sociale, sanitario, economico e organizzativo ad essi connesso.

Il 'caso' dei vaccini rappresenta l'emblema di questa peculiare realtà, per le implicazioni estremamente articolate e delicate che incidono su temi senz'altro noti ma portati all'attenzione degli operatori sanitari e degli utenti del servizio sotto profili anche molto diversi da quelli in precedenza già affrontati, coi quali si trovano a convivere. Si pensi al trattamento sanitario obbligatorio, alla sperimentazione, alla questione dei brevetti, all'approvvigionamento e alla somministrazione sul territorio, alle responsabilità giuridiche e alla corretta comunicazione e informazione dei destinatari di prestazioni dalle quali dipende quella che potremmo definire l'auspicata riconquista della 'normalità', riferita al sistema sanitario nazionale.

Le implicazioni che conseguono dal quadro sopra appena sintetizzato sono del tutto evidenti, potremmo dire fin troppo abusate da un approccio non sempre adeguato dal punto di vista scientifico, di cui la vaccinazione è viceversa diretta espressione.

Gli allievi del Master in Diritto e sanità nei loro studi hanno esaminato alcune delle più rilevanti problematiche emerse nel corso di questo – purtroppo non breve – periodo dominato dall'emergenza sanitaria e al suo contrasto ad opera della più ampia diffusione della vaccinazione 'anti-COVID', elaborando un sotto-progetto articolato secondo i profili che si sono ritenuti essere più significativi per una ricostruzione il più possibile completa e indicativa della complessità riscontrata.

L'analisi è di certo lontana dall'essere conclusa, in quanto la materia affrontata è essa stessa in divenire e molte delle vicende oggi controverse emergeranno e troveranno soluzione – in taluni casi anche in ambito giudiziario – solo tra qualche anno, e ad emergenza sanitaria auspicabilmente superata. Di certo un punto di partenza attento e potrà essere un utile contributo per futuri approfondimenti

# L'OBBLIGO VACCINALE NEL SISTEMA DEI VALORI E DEI PRINCIPI COSTITUZIONALI

di Arianna Serafini

**Sommario:** **1.** L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni tra obblighi e raccomandazioni: premessa – **1.1.** Il D.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355 e l'affievolimento dell'obbligo vaccinale – **1.2.** La (re)introduzione degli obblighi vaccinali: il D.L. 7 giugno 2017, n. 73 (conv. con L. 119/2017) – **1.3.** Il D.L. 1° aprile 2021, n. 44 conv. con L. 28 maggio 2021, n. 76 (rinvio) – **2.** L'attuazione dell'art. 32 Cost. ed il bilanciamento dei principi costituzionali rilevanti – **2.1.** Il principio di solidarietà ed il principio di precauzione – **2.2.** Tutela della salute individuale e collettiva: l'obbligo vaccinale nella giurisprudenza della Corte costituzionale – **2.3.** La vaccinazione obbligatoria del minore: la responsabilità genitoriale e il diritto all'istruzione – **3.** Focus: l'obbligatorietà del vaccino anti-SARS-CoV-2 tra Italia ed Europa – **3.1.** L'art. 4 del D.L. 1° aprile, n. 44: l'obbligo di vaccinazione degli esercenti la professione sanitaria e i primi dubbi interpretativi – **3.2. segue.** La procedura per l'operatività le conseguenze del rifiuto: sospensione e demansionamento – **3.3.** L'obbligo vaccinale all'interno del rapporto di lavoro – **3.4.** La Risoluzione del Consiglio d'Europa n. 2361/2021 ed il Regolamento n. 953/2021 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'UE – **3.5.** Le linee guida della Corte EDU per la vaccinazione obbligatoria: la sentenza n. 116/2021 – **3.6.** *De iure condendo*: verso l'introduzione dell'obbligo vaccinale generalizzato per tutti.

## **1. L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni tra obblighi e raccomandazioni: premesse**

La prima fondamentale funzione del diritto è quella di fornire ai consociati norme e regole che ne assicurino la pacifica convivenza e consentano alla società e all'ordinamento di funzionare e progredire. La necessità di garantire un certo grado di salute alla collettività, considerata come l'insieme dei singoli individui che la compongono, può pacificamente considerarsi uno dei principali fini dell'ordinamento, perseguito dal legislatore attraverso la creazione di norme giuridiche che consentano di dare applicazione ai progressi della scienza medica e di renderli accessibili ai cittadini. Sin dalla loro scoperta, le vaccinazioni, in ragione dell'importanza della finalità che si propongono e dell'entità dei diritti soggettivi coinvolti, rappresentano un tema controverso che impegna ciclicamente l'opinione pubblica la quale si rivela costantemente divisa dal dibattito tra i fautori della piena ed inviolabile libertà personale e di autodeterminazione dell'individuo, e tra i sostenitori della necessità di imporre l'utilizzo dei vaccini per tutelare pienamente la salute degli individui e della collettività, attraverso l'immunizzazione della popolazione<sup>112</sup>.

---

<sup>112</sup> Per approfondire la storia delle vaccinazioni e dei movimenti antivaccinisti, si veda: Tognotti E., *Vaccinare i bambini tra obbligo e persuasione: tre secoli di controversie: Il caso dell'Italia*, Franco Angeli Edizioni, 2020; Wolfe R.M., Sharpe L.K., *Anti-vaccinationists past and present*, in *British Medical Journal*, 2002, pp. 430-432; Durbach N., *They might as well brand us: Working class resistance to compulsory vaccination in Victorian England*, in *The Society for the Social History of Medicine*, 2000, pp. 45-62.

La disciplina normativa in materia di vaccinazioni è senz'altro articolata e complessa sotto vari punti di vista, in quanto essa non solo interessa diritti e principi di rilevanza costituzionale, ma è anche idonea a coinvolgere diversi titoli competenziali, tra cui la tutela della salute la cui regolamentazione compete, in maniera concorrente, allo Stato ed alle Regioni *ex art. 117 Cost.*, comma III;<sup>113</sup> tali circostanze rendono il contenzioso circa la legittimità costituzionale delle norme che regolano la materia alquanto ricco e produttivo di importanti pronunce della Consulta.

L'evoluzione della profilassi vaccinale nel contesto italiano è caratterizzata da fasi alterne<sup>114</sup> poiché storicamente il legislatore, sia statale che regionale, per disciplinare le vaccinazioni e le relative campagne di profilassi, ha utilizzato le due diverse tecniche della raccomandazione e dell'obbligatorietà, alternandole tra loro nel corso degli anni. Entrambi i metodi hanno i propri punti di forza e le relative criticità in quanto, da una parte, la imposizione di un obbligo permette di raggiungere delle coperture vaccinali altrimenti difficilmente raggiungibili ma, allo stesso tempo, comporta considerevoli complicazioni, soprattutto da un punto di vista politico e sociale<sup>115</sup>.

### **1.1. Il D.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355 e l'affievolimento dell'obbligo vaccinale**

La legislazione in materia di vaccini si rivela necessariamente condizionata da fattori di natura tecnico-scientifica, sociopolitica e culturale ma l'elemento che maggiormente incide sulle valutazioni da farsi in sede legislativa è rappresentato dalle condizioni sanitarie ed epidemiologiche periodicamente accertate in un determinato momento storico. La scelta da compiersi tra l'utilizzo della tecnica dell'obbligo o della raccomandazione, dunque, costituisce il risultato della discrezionale valutazione svolta dal legislatore alla luce di tali elementi, con la clausola implicita che, al variare di quelle condizioni, anche tale valutazione è destinata a cambiare<sup>116</sup>. Questa premessa è necessaria per comprendere il D.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355 ed il contesto in cui si inserisce. Tale norma, infatti, andava a modificare radicalmente il precedente regime (nello specifico, il D.P.R. n. 1518/1967),

---

<sup>113</sup> Il tema dei vaccini è in grado di investire diverse delle materie di cui all'elenco dell'art. 117 Cost., tra cui la tutela della salute, al secondo comma, la profilassi internazionale, di cui alla lettera q) del primo comma dello stesso articolo, la determinazione dei livelli essenziali, di cui alla lett. m) e le norme generali sull'istruzione, di cui alla lett. n). Per approfondire la questione, si vedano Patanè A., *La costituzionalità dell'obbligo vaccinale all'interno del difficile equilibrio tra tutele e vincoli nello svolgimento dell'attività lavorativa*, in *Lavoro Diritti Europa*, n. 2, 2021, pp. 3-9; nonché le pronunce della Corte sul punto cfr. Corte cost. n. 169/2007, Corte cost. n. 338/2003, Corte cost. n. 282/2002, Corte cost. n. 192/2017, Corte cost. n. 301/2013 e Corte cost. n. 79/2012.

<sup>114</sup> Mugelli C., *È possibile un 'accomodamento ragionevole' tra scienza e Diritto? Riflessioni alla luce del D.L. n. 73 del 2017*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 2, 2020, pp. 731 ss.; Cfr. Corte cost., 18 gennaio 2018, n. 5, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 2018, pp. 100 ss. Con nota di Pinelli C., *Gli obblighi di vaccinazione fra pretese violazioni di competenze regionali e processi di formazione dell'opinione pubblica*.

<sup>115</sup> Cfr. Capano D. et al., *Le vaccinazioni tra libertà dell'individuo e salute della collettività: aggiornamenti legislativi e profili di responsabilità*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 4, 2019, pp. 1319 ss.

<sup>116</sup> Ciaccio V., *I vaccini obbligatori al vaglio di costituzionalità. Riflessioni a margine di Corte cost., sent. n. 5 del 2018*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, n. 1, 2018, pp. 450 ss.

autorizzando la frequenza scolastica ed agli esami anche per i minori non vaccinati, prima vietata<sup>117</sup>. La disciplina della profilassi vaccinale precedente all'entrata in vigore del decreto in questione, infatti, era caratterizzata dalla previsione di un'obbligazione vaccinale per l'età pediatrica relativa a quattro vaccinazioni: antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica e contro l'epatite virale B<sup>118</sup>. Fino al 1999 l'inosservanza dell'obbligo vaccinale comportava, per i minori non vaccinati, il divieto di accedere alla scuola primaria mentre, per gli esercenti la responsabilità genitoriale, implicava la comminazione di una sanzione amministrativa<sup>119</sup> idonea, peraltro, ad integrare un atteggiamento pregiudizievole per la salute del bambino che in quanto tale poteva essere segnalato al Tribunale dei minorenni e causare la sospensione o la limitazione della responsabilità genitoriale<sup>120</sup>. Le motivazioni che portarono il legislatore a propendere per l'affievolimento dell'obbligatorietà delle vaccinazioni sono da cercarsi nell'andamento dei dati di copertura vaccinale della popolazione negli anni immediatamente precedenti a tali decisioni normative<sup>121</sup>. Sul finire degli anni Novanta, infatti, si registrava una copertura vaccinale piuttosto elevata, tendenzialmente in grado di soddisfare le soglie di sicurezza individuate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità ed appare legittimo ritenere che un simile risultato sia stato raggiunto grazie alla vigenza dell'obbligo vaccinale e delle relative sanzioni.

In ragione delle elevate coperture vaccinali raggiunte e dell'efficacia dei vaccini, in quegli anni sembrò venir meno nella popolazione la memoria storica dei gravi danni alla salute legati al contrarre una malattia infettiva, il rischio percepito diminuì ed iniziò, invece, a diffondersi una comune e paradossale diffidenza nei confronti dei vaccini anche a causa dell'affermarsi di movimenti e campagne anti-vaccinazione. Dal punto di vista politico e normativo le ottimali condizioni sanitarie ed epidemiologiche della popolazione fecero pensare che la società fosse ormai consapevole dell'importanza delle vaccinazioni tanto che le politiche sanitarie realizzate in quel periodo storico

---

<sup>117</sup> In forza di tali disposizioni, in caso di mancata presentazione delle certificazioni vaccinali all'atto di iscrizione, il dirigente scolastico non poteva negare l'ammissione a scuola, ma doveva soltanto inviare una segnalazione alla ASL competente e al Ministero della sanità.

<sup>118</sup> Nello specifico, tali vaccinazioni vennero sancite come obbligatorie dalle leggi del 6 giugno 1939, n. 891 "Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica, dalla legge del 5 marzo 1963, n. 292 "Obbligatorietà della vaccinazione antitetanica" e modificazioni contenute nella legge del 20 marzo 1968, n. 419, del febbraio 1966, n. 51 "Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica", e del 27 maggio 1991, n. 165 "Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B". V. Capano D. *et al.*, *op. cit.*, p. 1320.

<sup>119</sup> Occorre precisare che fino al 1981 l'inottemperanza dell'obbligo vaccinale costituiva un illecito penalmente rilevante, successivamente le modifiche al sistema penale sostituirono il reato di omessa vaccinazione configurandolo come un illecito amministrativo.

<sup>120</sup> Mugelli C., *op. cit.*, p. 734. Sul tema, si veda anche Buzzi F., *Libertà di cura e interesse della collettività nelle vaccinazioni obbligatorie in età pediatrica: verso un nuovo equilibrio*, in *Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2003, pp. 1160 ss.

<sup>121</sup> Prima del D.P.R. n. 355/99, il Governo adottò il D.L. del 6 maggio 1994, n. 273, con il quale all'art. 9 si prevedeva che l'esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie sui minori non potesse essere coercitivamente imposta con l'intervento della forza pubblica.

incentivavano l'adesione meramente volontaria alla profilassi vaccinale, finendo con il riconoscere – almeno in via di prassi – la piena libertà di scelta individuale<sup>122</sup>.

Sebbene il quadro legislativo rimase immutato, l'efficacia delle disposizioni relative alle vaccinazioni venne, di fatto, indebolita: da un lato, a causa della frammentarietà e disorganicità del panorama normativo e di alcuni orientamenti giurisprudenziali<sup>123</sup> proclivi ad accettare come giustificazione al rifiuto del vaccino anche argomentazioni non attinenti a specifiche motivazioni sanitarie; dall'altro, da alcune prassi, quali la predisposizione e accettazione di modelli di dissenso informato da parte delle strutture del SSN e dalla rilevanza di atti para giuridici<sup>124</sup>. A tale fenomeno contribuirono fortemente anche alcuni orientamenti regionali, come quello della Regione Veneto – ma anche il Piemonte e la Sardegna – che con la L.R. 23 marzo 2007, n. 7 sospendeva l'obbligo vaccinale per tutti i nuovi nati a far data dal 1° gennaio 2008<sup>125</sup>.

## **1.2. La (re)introduzione degli obblighi vaccinali: il D.L. 7 giugno 2017, n. 73 (conv. in L. 119/2017)**

Alla vigilia dell'entrata in vigore del D.L. 7 giugno 2017, n. 73 recante “Disposizioni urgenti in materia di protezione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci”, in Italia stava avendo luogo un allarmante calo delle vaccinazioni, tale da non consentire il raggiungimento delle soglie di sicurezza per l'immunità di gregge, individuate a livello internazionale dall'OMS. Tale circostanza ha portato il legislatore ad intervenire con il citato decreto, introducendo importanti cambiamenti in materia.

La attuale disciplina, contenuta nella legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119 – la quale ha apportato rilevanti modifiche alla formulazione originaria della norma<sup>126</sup>– prevede come obbligatori e gratuiti per i minori di 16 anni dieci vaccini<sup>127</sup> ed impone alle Regioni e alle Province autonome di garantire l'offerta attiva e gratuita di altri quattro (anti-meningococco C e B, anti-pneumococco; anti-rotavirus)<sup>128</sup>. Si tratta, a ben vedere, di un obbligo che è stato, in una certa misura, proceduralizzato in quanto la norma subordina l'emissione della sanzione prevista, ad un colloquio, per così dire pre-sanzionatorio, che si sostanzia in un dialogo informativo tra le autorità sanitarie competenti ed i

---

<sup>122</sup> Cfr. Vettori N., *L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali*, in *Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 1, 2018, pp. 237 ss.

<sup>123</sup> Per approfondire il tema dell'evoluzione della giurisprudenza in materia di controllo sulla responsabilità genitoriale, si veda Vettori N., *op. cit.*, p. 247.

<sup>124</sup> Mugelli C., *op. cit.*, p. 735.

<sup>125</sup> Per approfondire lo studio della normativa in materia di vaccinazioni delle regioni, si veda Capano D., *op. cit.*, pp. 1322-1323.

<sup>126</sup> Il testo del decreto-legge, non ancora modificato in sede di conversione, prevedeva l'obbligo di sottoporsi a dodici vaccinazioni e, sotto il profilo sanzionatorio, prevedeva una multa da 500,00 a 7.500,00 euro nei confronti dei genitori e tutori in caso di inosservanza degli obblighi vaccinali.

<sup>127</sup> Alle vaccinazioni già obbligatorie in base al precedente regime, si aggiungono le vaccinazioni di antipertosse, anti-*haemophilus influenzae* di tipo B, antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella.

<sup>128</sup> Vettori N., *op. cit.*, p. 249.

genitori/tutori dei minori che non hanno ricevuto le vaccinazioni obbligatorie<sup>129</sup>. Solo in caso di fallimento del colloquio potrà essere rivolta ai trasgressori un'intimazione ad adempiere, cui seguirà la sanzione amministrativa di carattere pecuniario (da 100 a 500,00 euro), salvo che gli stessi provvedano a fare somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale.

Come nel sistema originario, anche nel nuovo regime normativo l'effettivo adempimento dell'obbligo vaccinale è garantito – in aggiunta alle sanzioni – da un sistema di obblighi accessori. Infatti, in materia di accesso all'istruzione, l'art. 3, comma 3, del decreto n. 73/2017 dispone che l'espletamento delle dieci vaccinazioni obbligatorie sia un requisito necessario non solo per l'iscrizione ma anche per l'accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, mentre per gli altri gradi di istruzione il secondo periodo dello stesso comma stabilisce espressamente che tale adempimento non è idoneo a precludere l'accesso alla scuola ovvero agli esami. La *ratio* su cui si fonda tale differenza di trattamento risiede nella maggior vulnerabilità alle malattie infettive riscontrabile nei primi periodi di vita e del più elevato rischio di esposizione a contagio, tipico della tenera età e dei contesti scolastici<sup>130</sup>. Ad ogni modo, in entrambi i casi, la mancata presentazione della documentazione attestante l'avvenuta vaccinazione – o l'esonero per motivi di salute – comporta l'attivazione dell'*iter* di cui all'art. 1, comma 4 del decreto, che porta, in caso di fallimento, all'irrogazione della sanzione e che prevede la segnalazione, da parte del dirigente scolastico, dei genitori/tutori del minore alle autorità sanitarie locali, le quali provvederanno ad intraprendere il percorso di dialogo informativo con la famiglia. In ragione dei diversi valori costituzionali e dei molteplici profili competenziali necessariamente coinvolti nella disciplina normativa delle vaccinazioni<sup>131</sup>, la Corte costituzionale poco dopo l'entrata in vigore del decreto n. 73/2017 è stata chiamata, su ricorso della Regione Veneto<sup>132</sup>, a pronunciarsi su diverse questioni di legittimità costituzionale aventi ad oggetto sia il riparto della competenza legislativa tra Stato e Regioni, sia i diritti alla tutela della salute e all'istruzione, rigettando tutte le censure avanzate dalla Regione con la sent. n. 5 del 2018<sup>133</sup>.

---

<sup>129</sup> Cfr. Pedullà L., *Vaccinazioni obbligatorie e dovere di solidarietà costituzionale (alla luce della sent. n. 5 del 2018 della Corte cost.)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, rassegna. n. 9, 2018; Vallini A., *Focus: vaccine hesitancy ed obbligo vaccinale. Un dilemma medico-giuridico nell'epoca della "post-verità". La questione della responsabilità penale*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 1, 2018, p. 187.

<sup>130</sup> Vettori N., *op. cit.*, p. 249.

<sup>131</sup> Così Corte cost., sent. n. 5 del 2018.

<sup>132</sup> Per un commento approfondito della sentenza, si veda *ex multis*, Iannuzzi A., *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta Online*, n. 1, 2018, pp. 87-96; Scaffardi L., *Vaccini obbligatori e ruolo del diritto. Un tentativo di (ri)composizione della materia partendo dalla più recente giurisprudenza costituzionale*, in *Biolaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2020, pp. 379-412; Patanè A., *Obbligo di vaccinazione e riparto di competenze legislative. Nota a Corte cost. n. 5 del 2018*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 1, 2018, pp. 265 ss.; Liberali B., *op. cit.*; Capano D. *et al.*, *op. cit.*

<sup>133</sup> Liberali B., *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *Biolaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 3, 2019, p. 118.



### **1.3. Il D.L. 1° aprile 2021, n. 44 conv. con L. 28 maggio 2021, n. 76 (rinvio)**

Al fine di fronteggiare la straordinaria emergenza sanitaria causata dal diffondersi dell'epidemia da Sars-CoV-2, il legislatore è recentemente intervenuto in tema di vaccinazioni con il D.L. 1° aprile 2021, n. 44 convertito con la L. n. 119/2017, per introdurre un nuovo obbligo vaccinale la cui peculiarità, rispetto al passato, risiede nell'ambito soggettivo di applicazione. Le recenti disposizioni, infatti, prevedono come obbligatoria la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 solo per una specifica categoria professionale, ossia quella degli esercenti la professione sanitaria e gli operatori di interesse sanitario, a differenza delle precedenti obbligazioni vaccinali che risultano essere disposte in base al criterio dell'età pediatrica.

Per esigenze di sintesi, si rimanda al paragrafo 3 del presente capitolo per l'analisi più approfondita dello specifico obbligo vaccinale introdotto dall'art. 4 del D.L. n. 44/2021 conv. con la L. 76/2021.

Il breve *excursus* legislativo e giurisprudenziale sull'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni permette di giungere ad alcune considerazioni circa le scelte effettuate dal legislatore.

In primo luogo, è possibile osservare che il sistema normativo che regola la materia delle vaccinazioni segue un percorso circolare frutto del diverso peso attribuito, di volta in volta, alle tre principali dimensioni del diritto alla tutela della salute di cui all'art. 32 Cost., ossia la sua dimensione individuale, collettiva, e negativa, intesa come la libertà di un soggetto di rifiutare le cure<sup>134</sup>. In secondo luogo, è interessante notare come sia possibile riscontrare la sussistenza di una relazione di proporzionalità inversa tra il livello di copertura vaccinale attestato nella popolazione e l'intensità del vincolo giuridico oggetto della scelta legislativa: ad un'elevata copertura vaccinale sembra accompagnarsi un modello improntato alla raccomandazione, mentre il raggiungimento di soglie di coperture più basse parrebbe indurre il legislatore ad optare per l'obbligatorietà delle vaccinazioni<sup>135</sup>.

## **2. L'attuazione dell'art. 32 Cost. ed il bilanciamento dei principi costituzionali rilevanti**

Dopo una prima fase immediatamente successiva all'emanazione della Costituzione, in cui il testo dell'art. 32 veniva inteso come norma meramente programmatica, il diritto alla salute è stato interpretato ed applicato in termini assai ampi ed eterogenei, arrivando a comprendere una numerosa varietà di dimensioni e significati<sup>136</sup>. Nel corso del proprio sviluppo, esso si configurò *in primis* come il diritto soggettivo, assoluto e perfetto all'integrità psicofisica della persona, azionabile davanti al giudice ed esperibile *erga omnes*; poi come diritto a ricevere i trattamenti sanitari, al quale il

---

<sup>134</sup> Vettori N., *op. cit.*, p. 242.

<sup>135</sup> Ciaccio V., *op. cit.*, p. 463.

<sup>136</sup> Cfr. Catelani E., Milazzo P., *La tutela della salute nella nuova legge sulla responsabilità medica. Profili di diritto costituzionale e pubblico*, in *Istituzioni del Federalismo*, n. 2, 2017, pp. 305-343. Gli autori analizzano i profili più recenti del diritto alla tutela della salute, il cui ambito è stato esteso ulteriormente esteso dalla L. n. 24/2017 alla sicurezza delle cure, ora prevista come elemento costitutivo del diritto alla salute.

legislatore diede piena attuazione per mezzo dell'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale con la legge 23 dicembre 1978, n. 833; in seguito come libertà negativa nei confronti dei trattamenti sanitari obbligatori, come diritto ad un ambiente salubre il quale comprende anche l'interesse a condizioni di vita e di lavoro che non mettano in pericolo la salute<sup>137</sup>. Oggi, l'interpretazione sempre più estensiva dell'art. 32 Cost. ha portato all'individuazione di ulteriori profili che lo configurano anche come diritto di autodeterminazione/libertà positiva di cura ma anche come diritto a non essere curato, ed in ultimo come diritto a prestazioni sociali<sup>138</sup>, le quali necessitano di un'organizzazione tecnica ed amministrativa finalizzata alla garanzia della tutela e dell'attuazione di questo ultimo aspetto del diritto che sarà compito del legislatore individuare<sup>139</sup>.

Tuttavia, le difficoltà che si incontrano lungo il percorso che ha come meta la piena attuazione del diritto alla tutela della salute – e che rendono tale processo oltremodo complesso – non consistono solamente nella presenza delle diverse dimensioni del diritto, tutte necessariamente da garantire, ma anche dai numerosi principi fondamentali, diritti costituzionali ed interessi legittimi con i quali l'art. 32 Cost. deve entrare in rapporto e bilanciarsi nell'ambito di ogni *iter* legislativo e decisionale che abbia ad oggetto la tutela della salute individuale e collettiva.

Come è noto, uno dei compiti che la Costituzione ha riservato alla Repubblica per mezzo dell'art. 32 è quello di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e come interesse della collettività. La tutela della salute come diritto individuale viene assicurata, da una parte, dal sistema giudiziario che garantisce e protegge l'interesse della persona a non subire lesioni o menomazioni della propria integrità psicofisica e a vedersi risarcita laddove tali lesioni intervengano; dall'altra, tramite la predisposizione del Servizio Sanitario Nazionale improntato ai principi dell'universalità, dell'uguaglianza e dell'equità, funzionale all'attuazione del diritto all'erogazione delle prestazioni sanitarie.

La tutela della salute come interesse della collettività viene, invece, perseguita dal legislatore soprattutto tramite interventi di carattere preventivo in materia di inquinamento, rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, programmi di screening e di diagnosi precoce nonché tramite la profilassi delle malattie infettive e le vaccinazioni. Le politiche vaccinali perseguono infatti l'obiettivo di proteggere la collettività dal diffondersi delle malattie infettive e si

---

<sup>137</sup> Tale dimensione del diritto alla tutela della salute è stata per la prima volta affermata dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione con la sentenza n. 5172/1979 la quale costituisce un importantissimo passaggio nella storia del diritto alla tutela ambientale, trattandosi del primo riconoscimento del diritto all'ambiente come diritto soggettivo.

<sup>138</sup> “Sono da considerare prestazioni sociali a rilevanza sanitaria tutte le attività del sistema sociale che hanno l'obiettivo di supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute” (D.P.C.M. 14 febbraio 2001, “Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie”).

<sup>139</sup> Cfr. Catelani E., Milazzo P., *op. cit.*, p. 307.

fondano, secondo un costante orientamento della giurisprudenza costituzionale<sup>140</sup>, sul principio di solidarietà di cui all'art. 2 della Costituzione.

### **2.1. Il principio di solidarietà ed il principio di precauzione**

La dimensione collettiva del diritto alla tutela della salute, oltre a richiedere un atteggiamento attivo del legislatore nell'attuazione dello stesso, determina l'insorgere, in capo ai singoli individui, di obblighi e doveri funzionali alla realizzazione dell'interesse comune. In questo contesto si saldano le due dimensioni – individuale e sociale – della persona che, *uti singulus*, gode di un pieno diritto soggettivo all'integrità psicofisica nei confronti di altri privati o di soggetti pubblici e, *uti socius*, è compartecipe, insieme ai propri consociati, delle azioni necessarie a preservare la salute in un'ottica che si proietta oltre la sfera individuale per investire la società nel suo complesso<sup>141</sup>. Tale dinamica si fonda sul concetto di solidarietà sociale, rispetto alla quale il tema delle vaccinazioni obbligatorie risulta fortemente correlato: l'individuo che si sottopone ad un trattamento medico poiché diretto a salvaguardare – anche – la salute altrui correndo il rischio di subire una lesione alla propria integrità psico-fisica adempie ad un dovere di solidarietà<sup>142</sup>.

Il valore della solidarietà trova il proprio fondamento costituzionale nel testo dell'art. 2, comma secondo, ma risulta più volte implicitamente richiamato in diverse disposizioni che enunciano singoli doveri mentre, in altri casi, emerge come fondamento giustificatore di eventuali limiti imposti dalla stessa Costituzione al godimento di diritti e libertà. L'importante rilievo che viene abitualmente riservato e riconosciuto – anche dalla giurisprudenza costituzionale – alla solidarietà permette alla stessa di configurarsi come vero e proprio principio c.d. di prima generazione del nostro ordinamento, caratterizzato da una capacità di applicazione espansiva e dall'attitudine a colmare le lacune dello stesso<sup>143</sup>.

Storicamente, in ragione della diversa tipologia di previsioni costituzionali che ne rappresentano il fondamento, in dottrina si suole distinguere tra solidarietà pubblica o paterna che agisce sul piano verticale e solidarietà doverosa o fraterna che agisce, invece, sul piano orizzontale<sup>144</sup>. La prima

---

<sup>140</sup> Si vedano, *ex multis*, Corte cost., sent. n. 307 del 1990; Corte cost., sent. n. 258 del 1994, Corte cost., sent. n. 118 del 1996. Un forte richiamo alla manifestazione del principio solidaristico in relazione alle vaccinazioni obbligatorie è stato espresso dalla Commissione speciale del Consiglio di Stato nel parere n. 2065/2017, dove si è affermato che la Costituzione non garantisce un'incondizionata e assoluta libertà di rifiutare le cure, compresi i vaccini, “per la semplice ragione che, soprattutto nelle patologie ad alta diffusività, una cura sbagliata o la decisione individuale di non curarsi può danneggiare la salute di molti altri esseri umani e, in particolare, la salute dei più deboli, ossia dei bambini e di chi è già ammalato”.

<sup>141</sup> Camerlengo Q., Rampa L., *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti COVID-19*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 3, 2021, pp. 199-219.

<sup>142</sup> Vettori N., *op. cit.*, p. 241.

<sup>143</sup> Cfr. Tamburrini V., *I doveri costituzionali di solidarietà in campo sociale: profili generali e risvolti applicativi con particolare riferimento alla tutela della salute*, in *IANUS Diritto e Finanza*, n. 18, 2018, pp. 25-39.

<sup>144</sup> In materia, si vedano Lombardi G.M., *Contributo allo studio dei doveri costituzionali*, Giuffrè, 1967; Galeotti S., *Il valore della solidarietà*, in *Diritto e società*, n. 1, 1996, pp. 1-24.

tipologia di solidarietà si ricava dall'art. 2 Cost. ed opera dal basso verso l'alto partendo dai singoli e proiettandosi verso la Repubblica e si riferisce, sostanzialmente, alla compressione della libertà individuale sopportata dal singolo in ragione del perseguimento di un interesse della collettività. La solidarietà verticale, d'altra parte, esprime un moto discendente dall'alto verso il basso e trova fondamento nell'art. 3, comma secondo, Cost., configurandosi come il compito dello Stato nei confronti dei propri consociati di rimuovere gli ostacoli di natura sociale ed economica che si frappongono al raggiungimento della uguaglianza sostanziale. Invero, proprio in materia di vaccinazioni, la Corte costituzionale ha per la prima volta evocato il principio di solidarietà nella sua accezione verticale facendo riferimento al compito della collettività di riparare il danno eventualmente sofferto dall'individuo che si sia sottoposto ad un trattamento sanitario obbligatorio, quale la vaccinazione<sup>145</sup>.

Di recente la Consulta ha ulteriormente ampliato il diritto all'indennizzo del danno determinato da una reazione avversa, estendendolo anche alle vaccinazioni facoltative. Con la sentenza n. 118/2020 la Corte ha infatti dichiarato costituzionalmente illegittimo, per violazione degli artt. 2, 3 e 32 Cost., l'art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992, nella parte in cui non prevedeva il diritto ad un indennizzo a favore di chiunque avesse subito una menomazione permanente della propria integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione contro il contagio dal virus dell'epatite A<sup>146</sup>. La norma censurata escludeva che la natura solo raccomandata della vaccinazione consentisse il riconoscimento del diritto all'indennizzo in capo ai soggetti che avessero riportato, quale conseguenza del vaccino, lesioni o infermità di carattere irreversibile. La Corte, al contrario, ha ritenuto che il diritto all'indennizzo dovesse essere garantito anche all'individuo che si fosse sottoposto ad una vaccinazione non obbligatoria poiché, in presenza di una campagna vaccinale, è naturale che si sviluppi negli individui un affidamento nei confronti di quanto consigliato dalle autorità sanitarie. In realtà, tali argomentazioni erano state precedentemente spese dalla Corte nella sentenza n. 107/2012, con la quale la stessa ha ampliato le garanzie costituzionali in materia di trattamenti sanitari anche

---

<sup>145</sup> Corte cost., sent. n. 307 del 1990 «... si desume soprattutto che un trattamento sanitario può essere imposto solo nella previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili. Con riferimento, invece, all'ipotesi di ulteriore danno alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio - ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica - il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria. Tale rilievo esige che in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico, ma non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri. Un corretto bilanciamento fra le due suindicate dimensioni del valore della salute - e lo stesso spirito di solidarietà (da ritenere ovviamente reciproca) fra individuo e collettività che sta a base dell'imposizione del trattamento sanitario - implica il riconoscimento, per il caso che il rischio si verifichi, di una protezione ulteriore a favore del soggetto passivo del trattamento. In particolare, finirebbe con l'essere sacrificato il contenuto minimale proprio del diritto alla salute a lui garantito, se non gli fosse comunque assicurato, a carico della collettività, e per essa dello Stato che dispone il trattamento obbligatorio, il rimedio di un equo ristoro del danno patito».

<sup>146</sup> Per approfondire il contenuto della sentenza, si veda Parziale A., Vaccinazione raccomandata anti-epatite A: il ruolo della giurisprudenza costituzionale nell'estensione della tutela indennitaria, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 4, 2020, p. 2135.

alle vaccinazioni legislativamente “raccomandate”, prevedendo il diritto all’indennizzo in ragione di danni conseguenti a tali vaccinazioni (nella fattispecie, contro il morbillo, la rosolia e la parotite). In ragione del reciproco vincolo che lega individui e collettività, anche nel caso delle vaccinazioni meramente raccomandate, dunque, deve avere luogo la traslazione in capo alla collettività degli effetti dannosi che da queste eventualmente conseguano agli individui, in quanto la ragione che fonda il diritto all’indennizzo del singolo riposa sul dovere di solidarietà, che si manifesta quando le conseguenze negative per l’integrità psico-fisica derivino da un trattamento sanitario, obbligatorio o raccomandato che sia.

Un ulteriore principio sul quale si fonda la materia delle vaccinazioni, in ragione delle proprie caratteristiche, è il principio di precauzione che, diversamente dalla solidarietà, trova le proprie radici nel diritto internazionale e comunitario. Esso nasce con la Carta mondiale della natura, approvata nel 1982 dall’Assemblea generale delle Nazioni Unite, nella quale, tuttavia, il rimando al concetto di precauzione è solo implicito, per poi essere richiamato all’interno della Dichiarazione su ambiente e sviluppo della Conferenza delle Nazioni Unite di Rio de Janeiro del 1992<sup>147</sup>. Il principio di precauzione ebbe presto grande fortuna e venne adottato con grande entusiasmo dall’Unione Europea (allora CEE) che lo elevò a proprio principio fondamentale<sup>148</sup>. Esso viene infatti enunciato nell’art. 191 del TFUE con lo scopo di garantire un alto livello di protezione dell’ambiente grazie a delle prese di posizione preventive in caso di rischio. Tuttavia, nella pratica, il campo di applicazione del principio è molto più vasto e si estende anche alla politica dei consumatori, alla legislazione europea sugli alimenti, alla salute ed altri settori.

La formulazione del principio di precauzione è piuttosto vaga ma, se da una parte la sua definizione ruota intorno a tre elementi (pericolo di danno, incertezza scientifica e azione cautelativa), dall’altra il fine perseguito dal principio è unico e facilmente individuabile nella realizzazione delle richieste di anticipazione della tutela ambientale e della salute per mezzo di una strategia di gestione del rischio nelle ipotesi in cui non si abbia ancora la certezza scientifica sulla portata dei potenziali effetti negativi di una determinata attività<sup>149</sup>. Da tali considerazioni deriva, infine, che anche le decisioni normative relative alle vaccinazioni debbano rispettare il principio di precauzione, trattandosi infatti di decisioni che regolano una pratica medica rispetto alla quale il livello di certezza scientifica, benché relativamente alto, comporta ancora alcuni rischi per la salute<sup>150</sup>.

---

<sup>147</sup> Per approfondire, si veda Iaccarino M., *Precauzione, principio di*, in *Enciclopedia Italiana - VII Appendice*, 2007.

<sup>148</sup> Ciò fa sì che in tutte le materie che l’UE disciplina viene inoculato il principio di precauzione. Ad esempio, la dichiarazione di sostenibilità ambientale, la dichiarazione di impatto ambientale, la legge sul danno ambientale e anche la legge sulla sicurezza degli alimenti, dei farmaci, dei dispositivi medici.

<sup>149</sup> Mugelli C., *op. cit.*, pp. 733-734.

<sup>150</sup> *Ibidem*.

## ***2.2. Tutela della salute individuale e collettiva: l'obbligo vaccinale nella giurisprudenza della Corte costituzionale***

L'art. 32 Cost. sancisce il diritto fondamentale e assoluto dell'individuo alla tutela della salute ed è l'unico diritto espressamente riconosciuto come tale nella lettera della Costituzione. In ragione della struttura valoriale del nostro ordinamento costituzionale, ogni diritto soggettivo deve trovare la propria matrice in un interesse collettivo, così come i diritti del cittadino sono strettamente legati alla loro funzionalità sociale<sup>151</sup>, ed infatti il diritto alla tutela della salute rappresenta un diritto fondamentale dell'individuo in quanto – e pertanto – è interesse della stessa collettività. Ciò in ragione del fatto che migliore sarà lo stato di salute del cittadino, maggiore sarà il livello di ricchezza e di consumo da lui prodotto e, di conseguenza, maggiore sarà la crescita dello Stato. Al contrario, ad un peggiore stato di salute si accompagnerà un minor livello di produzione di ricchezza e di consumi, che sarà inoltre idoneo a produrre in capo allo Stato un danno economico.

La Costituzione prevede varie ipotesi in cui, in nome dell'interesse collettivo alla salute, possono essere limitate alcune situazioni soggettive che rientrano nella dimensione dei diritti fondamentali: si pensi, ad esempio, alla tutela del domicilio, in relazione al quale l'art. 14, comma 3 prevede che gli accertamenti e le ispezioni per motivi di sanità ed incolumità pubblica siano legittimi se regolati da leggi speciali; alla libertà di circolazione e di soggiorno, che possono subire limitazioni, disposte in via generale dalle legge, per motivi di sanità e di sicurezza *ex art. 16, comma 1, Cost.*; od alla libertà di riunione che può essere limitata dalle autorità per comprovati motivi di sicurezza ed incolumità pubblica<sup>152</sup>. Non stupisce, dunque, come in ragione della tutela della salute, in quanto interesse della collettività, possa subire alcune limitazioni anche il diritto alla tutela della salute stesso nella sua dimensione individuale della libertà di autodeterminazione alle cure: è questo il caso delle vaccinazioni previste dalla legge come obbligatorie.

La giurisprudenza costituzionale in materia di vaccinazioni<sup>153</sup> è costante nel riconoscere come l'art. 32 Cost. esiga il necessario contemperamento del diritto individuale alla salute tanto con il coesistente e reciproco diritto individuale vantato dagli altri soggetti, quanto con l'interesse della collettività<sup>154</sup>. Inoltre, allo scopo di dettare alcuni punti fermi in materia, la Consulta con la sentenza n. 258/1994 ha riassunto le condizioni di legittimità dei trattamenti sanitari obbligatori, individuate, per la maggior

---

<sup>151</sup> Si pensi che anche il diritto alla proprietà privata, già presente nello Statuto Albertino dove era riconosciuto come diritto pieno del cittadino, invece, nella nostra Costituzione è un diritto suscettibile di limitazioni in quanto viene garantito nella misura in cui “la legge ne determina i modi di acquisto, di godimento e i limiti allo scopo di assicurarne la funzione sociale e di renderla accessibile a tutti” (art. 42, comma 2, Cost.).

<sup>152</sup> Cfr. Caravita B., *L'Italia ai tempi del Coronavirus. Rileggendo la Costituzione italiana*, in *Federalismi.it*, n. 6, 2020, p. V.

<sup>153</sup> Si richiamano, *ex multis*, le sentenze nn. 307/1990, 132/1992, 258/1994, 118/1996, 399/1996, 107/2012, 5/2018, 118/2020.

<sup>154</sup> Camerlengo Q., Rampa L., *op. cit.*, p. 209.

parte, dalla precedente sentenza n. 307/1990 in riferimento all'obbligo vaccinale: il trattamento sanitario deve essere diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri; non deve incidere negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle conseguenze considerate normali per la loro temporaneità e scarsa entità e, pertanto, tollerabili; deve essere prevista la corresponsione di una equa indennità nel caso in cui al soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio derivi un danno ulteriore, e ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria<sup>155</sup>. Inoltre, poiché la eventuale produzione di danni alla salute legata agli effetti collaterali della somministrazione del vaccino potrebbe generare lesioni personali o – in rarissimi casi – determinare il decesso del paziente, la questione rileva necessariamente anche sotto il profilo della responsabilità penale del medico<sup>156</sup>.

La legittimità dei trattamenti sanitari obbligatori risiede, in sostanza, nel punto d'intersezione tra le dimensioni costituzionali della salute sancite dall'art. 32 Cost., primo comma, laddove mira a garantire la tutela sia individuale che collettiva della salute<sup>157</sup>. Per la Corte il diritto in questione implica e comprende il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute degli altri, in osservanza del principio generale secondo cui il diritto di ciascuno deve trovare il proprio limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto altrui<sup>158</sup>.

Come osservato, i valori costituzionali coinvolti nella problematica delle vaccinazioni sono molteplici ed implicano necessariamente, per il legislatore, l'attuazione di un difficile contemperamento degli stessi, funzionale a raggiungere un equilibrio di tutela dei diritti e degli interessi di volta in volta coinvolti. Il contemperamento di questi principi, per la Corte costituzionale, «lascia spazio alla discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive»<sup>159</sup>. Il legislatore può infatti «selezionare talora la tecnica della raccomandazione, talaltra quella dell'obbligo, nonché, nel secondo caso, calibrare variamente le misure, anche sanzionatorie, volte a garantire l'effettività dell'obbligo»<sup>160</sup>. La scelta della raccomandazione o dell'obbligo, dunque, appartiene alla discrezionalità del legislatore, che deve esercitarla alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il

---

<sup>155</sup> *Ibidem*.

<sup>156</sup> Per una trattazione approfondita dei profili di responsabilità penale del medico somministratore, si veda *infra*, § *Parte I*, Cap. V, *COVID-19: responsabilità da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2: analisi delle norme-scudo nell'interesse dei sanitari. Profili di responsabilità penale e civile della struttura sanitaria pubblica e privata*.

<sup>157</sup> Minni F., Morrone A., *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 3, 2013.

<sup>158</sup> *Ivi*, p. 3.

<sup>159</sup> Corte cost., sent. n. 5/2018.

<sup>160</sup> *Ibidem*.

legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia <sup>161</sup>. Una volta inquadrato correttamente il tema dell'obbligo vaccinale nell'ambito della platea dei principi, dei diritti e dei doveri costituzionali coinvolti possono, infine, compiersi alcune considerazioni. Apparentemente, sembra che le due dimensioni dello stesso diritto alla tutela della salute, in materia di vaccinazioni, entrino in un paradossale conflitto dal quale ha origine una dinamica intestina che rende di fatto impossibile la piena realizzazione del diritto stesso nella sua completezza: senza il sacrificio del diritto al rifiuto dei trattamenti sanitari non potrà essere garantita la tutela della salute pubblica e senza il sacrificio dell'interesse della collettività non potrà essere assicurata all'individuo la totale libertà di autodeterminazione in materia di salute. Si ritiene, invece, che sia ancora possibile raggiungere un equilibrio nella tutela di entrambe le dimensioni del diritto: in accordo alle Direttive scientifiche dell'OMS, il raggiungimento di una copertura vaccinale del 95% con un 5% di individui che rifiutano di sottoporsi alla vaccinazione armonizza l'interesse della collettività con il diritto di autodeterminazione dell'individuo che voglia rifiutare la profilassi vaccinale<sup>162</sup>.

### ***2.3. La vaccinazione obbligatoria del minore: la responsabilità genitoriale e il diritto all'istruzione***

Un ulteriore ed importantissimo ambito che la disciplina delle vaccinazioni obbligatorie è in grado di investire è quello che riguarda la responsabilità genitoriale e il diritto all'istruzione di cui agli artt. 30 e 34 Cost. Poiché, infatti, la maggior parte delle vaccinazioni obbligatorie è prevista per l'età pediatrica, è giocoforza che la tutela della salute del minore assuma una straordinaria rilevanza all'interno del bilanciamento operato dal legislatore nella previsione normativa dei trattamenti sanitari in questione. Tale bilanciamento, si arricchisce, in questi specifici casi, di ulteriori valori rappresentati, da una parte, dal diritto-dovere dei genitori di tutelare l'interesse del figlio con le misure idonee a evitare pregiudizi o concreti pericoli alla sua salute, dall'altra, dal compito di protezione dell'infanzia che l'art. 31, comma 2, Cost. pone a carico della Repubblica.

La particolare evoluzione della giurisprudenza in tema di vaccinazioni obbligatorie del minore appare idonea a rappresentare, emblematicamente, lo sviluppo del dibattito sul tema che, a partire dagli anni '90, fu particolarmente caratterizzato da una crescente avversione nei confronti degli obblighi vaccinali, sostenuta sia dalla maggiore diffusione tra la popolazione della consapevolezza relativa ai rischi legati alla pratica vaccinale – seppur statisticamente molto bassi –, sia dalla sempre più grande importanza attribuita al principio di autodeterminazione in campo medico.

---

<sup>161</sup> Frati P., *Risvolti etici e medico-legali nella vaccinazione Anti COVID-19 nei pazienti delle Rsa*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, n. 3, 2021, p. 590.

<sup>162</sup> Capano D. *et al.*, *op. cit.*, p. 1325.



In un primo momento, con riferimento al profilo delle responsabilità genitoriali rispetto alle scelte sanitarie riguardanti i figli, la Corte costituzionale<sup>163</sup> confermava la possibilità di applicare misure restrittive della responsabilità genitoriale in caso di mancata somministrazione delle vaccinazioni obbligatorie ai figli minori<sup>164</sup>. A tal proposito, la sentenza individuava il fondamento costituzionale degli artt. 330 e 333 c.c., che consentono al giudice di intervenire sostituendosi ai genitori affinché gli obblighi genitoriali da questi ultimi disattesi non pregiudichino i beni fondamentali del minore, quali la salute e l'istruzione (essendo la vaccinazione, allora condizione per l'accesso del bambino alla scuola dell'obbligo), nel compito di protezione dell'infanzia di cui all'art. 31 Cost. Tale compito giustifica, dunque, che lo Stato intervenga, attraverso il controllo giudiziale appena descritto, per assicurare che l'esercizio della responsabilità genitoriale non si determini in scelte potenzialmente pericolose per la salute del minore<sup>165</sup>.

Fino agli inizi degli anni '90, dunque, l'orientamento prevalente della giurisprudenza minorile si dimostrava alquanto fermo nel considerare la sottrazione del minore, da parte dei genitori/tutori, agli obblighi vaccinali come un comportamento di per sé pregiudizievole per la salute dello stesso<sup>166</sup>. Tuttavia, i cambiamenti che successivamente si ebbero nello sviluppo del dibattito in materia – cui si è già brevemente accennato –, portarono alcuni giudici a decidere di salvaguardare la libertà di scelta dei genitori accettando la sottoscrizione di un dissenso informato laddove si ritenesse che l'inottemperanza dell'obbligo vaccinale non derivasse da una generale mancanza di cura nei confronti del figlio<sup>167</sup>. Tale orientamento ha fatto emergere alcuni fattori capaci di contemperare l'interesse collettivo alla profilassi vaccinale con la valorizzazione delle scelte personali dei genitori in materia sanitaria ma ha avuto come grave conseguenza quella di giustificare un'impropria forma di obiezione di coscienza, in base alla quale il convincimento ideologico o il timore del singolo genitore giungeva ad assumere maggiore rilevanza della valutazione di validità, efficacia e sicurezza del farmaco operata dai competenti organi tecnici<sup>168</sup>.

Infine, la regolamentazione della profilassi obbligatoria prevista per l'età pediatrica richiede necessariamente il bilanciamento tra il diritto alla tutela della salute, nella sua dimensione collettiva, e l'altrettanto fondamentale diritto all'istruzione enunciato all'art. 34 Cost. La vigente normativa in tema di vaccinazioni obbligatorie (D.L. 7 giugno 2017, n. 73, conv. in L. 31 luglio 2017, n. 119)

---

<sup>163</sup> Corte cost., 27 marzo 1992, 132.

<sup>164</sup> Amram D., *Responsabilità genitoriali e vaccini*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 1, 2018, p. 279.

<sup>165</sup> Vettori N., *op. cit.*, p. 240.

<sup>166</sup> Buzzi F., *Libertà di cura e interesse della collettività nelle vaccinazioni obbligatorie in età pediatrica: verso un nuovo equilibrio?*, in *Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2003.

<sup>167</sup> Mugelli C., *op. cit.*, p. 734.

<sup>168</sup> Per un'analisi degli sviluppi e delle applicazioni della giurisprudenza di merito di tale orientamento, si veda Amram D., *op. cit.*, pp. 282-283; Cfr. Vettori N., *op. cit.*, p. 248.

prevede, infatti, che la presentazione della documentazione attestante l'avvenuta vaccinazione ovvero la sussistenza delle situazioni che giustificano l'esonero siano condizioni necessarie per l'accesso e la frequenza ai servizi educativi per l'infanzia, ma non per altri gradi di istruzione, ai quali, invece, la mancata presentazione della documentazione vaccinale non preclude l'accesso, determinando solo l'avvio del procedimento sanzionatorio già descritto. Tale differenza è stata giustificata in base alla maggiore vulnerabilità alle malattie infettive che caratterizza i nei primi periodi di vita e del più elevato rischio di esposizione a contagio, e risponde alla esigenza di contemperare l'interesse di tutela della salute con il diritto all'istruzione ed il correlato principio di universalità nell'accesso a scuola, di cui all'art. 34 della Costituzione<sup>169</sup>.

### **3. Focus: l'obbligatorietà del vaccino anti-SARS-CoV-2 tra Italia ed Europa**

A seguito della straordinaria propagazione a livello mondiale della sindrome respiratoria Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), è apparso ben presto chiaro che per sconfiggere il virus responsabile della relativa malattia e bloccarne la diffusione fosse necessaria la scoperta e la distribuzione su larga scala di un vaccino. Per questa ragione, centinaia di gruppi di ricerca hanno da subito lavorato incessantemente al fine di sviluppare un vaccino nel più breve tempo possibile e, una volta prodotto, le prime autorizzazioni all'immissione sul mercato sono arrivate a dicembre 2020<sup>170</sup>, dopo nemmeno un anno dall'isolamento della sequenza del virus in laboratorio<sup>171</sup>.

I governi di tutti gli stati hanno messo in atto campagne vaccinali assai diverse tra loro ma tutte rivolte all'obiettivo del raggiungimento di soglie di copertura della popolazione che permettessero di ottenere la cd. immunità di gregge<sup>172</sup>. Come precedentemente esposto<sup>173</sup>, le principali tecniche solitamente adottate dal legislatore per la regolamentazione delle profilassi vaccinali sono quelle della raccomandazione e della obbligatorietà e restano le stesse che vengono oggi utilizzate per disciplinare la somministrazione del vaccino in questione. Così, appare lecito affermare che, sebbene con alcune particolarità, le questioni tradizionalmente poste da dottrina e giurisprudenza in materia di vaccinazioni, raccomandate o obbligatorie, si proporranno anche nei confronti delle nuove disposizioni sulla vaccinazione anti-COVID-19.

---

<sup>169</sup> Cfr. Vettori N., *op. cit.*, p. 249.

<sup>170</sup> Per un approfondimento sull'iter autorizzativo, si veda *infra*, Cap. II, § 1. *Peculiarità delle sperimentazioni dei vaccini anti-COVID, valutazione della sicurezza e dell'efficacia e accelerazione del processo autorizzativo*.

<sup>171</sup> Cioni A., *La corsa al vaccino contro il COVID-19. Qualche considerazione fra requisiti per l'autorizzazione e regole di responsabilità*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, n. 6, 2020, p. 2017.

<sup>172</sup> La soglia di copertura per il raggiungimento è stata fissata dall'OMS Europa all'80% di copertura, v. "Ad-hoc meeting of the European Technical Advisory Group of Experts on Immunization (ETAGE)".

<sup>173</sup> Vedi *supra* § 1.

Sono pochi, ad oggi<sup>174</sup>, i Paesi che hanno introdotto un qualsiasi tipo di obbligo vaccinale e sono ancora meno quelli che lo hanno esteso nei confronti di tutta la popolazione (Indonesia, Turkmenistan, Tajikistan, gli stati federati di Micronesia, Austria, Grecia per i cittadini oltre i sessant'anni, Ecuador); la maggior parte di essi ha infatti deciso di prevederlo solo nei confronti di alcune categorie di soggetti, in ragione del livello di rischio di esposizione al contagio. In Europa, ad esempio è previsto un vero e proprio obbligo per i professionisti del settore sanitario in Francia ed in Italia mentre in Grecia tutto il personale sanitario dovrà essere vaccinato entro settembre. Inoltre, nella maggior parte dei Paesi sono state introdotte norme che prevedono la presentazione della documentazione attestante la compiuta vaccinazione<sup>175</sup> come condizione necessaria per lo svolgimento di alcune attività o per spostamento tramite l'utilizzo di alcuni mezzi di trasporto e per l'accesso a determinati luoghi, eventi o servizi. Tuttavia, quest'ultimo tipo di disposizione non costituisce un vero e proprio obbligo in quanto non impone la somministrazione del vaccino di per sé, bensì la rende necessaria per lo svolgimento di determinate attività, così che per, poter legittimamente rifiutare la vaccinazione, basterà rinunciare a quelle attività per le quali lo stesso è previsto come obbligatorio. Invero, la questione in Italia è controversa e, soprattutto in ragione delle disposizioni contenute negli ultimi interventi legislativi, ha condotto parte della dottrina e dell'opinione pubblica del Paese a ritenere che l'espedito della Certificazione verde COVID-19 o Green-Pass possa in concreto configurarsi come una particolare tipologia di obbligo vaccinale<sup>176</sup>.

La situazione di straordinaria urgenza, la complessità della materia e la rilevanza dei diritti e degli interessi – in particolar modo economici e geopolitici – coinvolti rendono oggi ancora più acceso il dibattito pubblico e politico sull'eventualità di introdurre obblighi vaccinali più o meno stringenti. Per quanto riguarda il legislatore italiano, dopo l'utilizzo, nei primi mesi, della tecnica della raccomandazione, con una soglia di copertura raggiunta nel 70,88 % della popolazione over 12<sup>177</sup>, sembrerebbe che si stia sempre più rivolgendo verso quella dell'obbligo, come infatti dimostra la scelta legislativa compiuta con l'emanazione del D.L. n. 44/2021.

---

<sup>174</sup> In Austria da febbraio del 2022 entrerà in vigore l'obbligo e chi si rifiuterà potrebbe rischiare multe fino a 7.200 euro; il primo ministro greco Kyriakos Mitsotakis ha annunciato la vaccinazione obbligatoria per tutti gli over 60 e la sanzione prevista per i trasgressori è una multa mensile di 100 euro per ogni mese in cui non verranno vaccinati, a partire dal 16 gennaio; in Belgio l'obbligo vaccinale è ancora in fase di valutazione da parte delle autorità.

<sup>175</sup> Sul tema della regolamentazione della Certificazione verde Codiv-19 (EU Digital COVID Certificate), si veda *infra*, Cap. IV, § 6. *Il Certificato vaccinale digitale UE*.

<sup>176</sup> Vedi *infra*, Cap. I - § 3.6. *De iure condendo*: verso l'introduzione dell'obbligo vaccinale generalizzato per tutti.

<sup>177</sup> Dati reperibili nel Report Vaccini Anti COVID-19 sul sito-web del Ministero della salute: <https://www.governo.it/it/csCOVID19/report-vaccini/>.

### **3.1. L'art. 4 del D.L. 1° aprile, n. 44: l'obbligo di vaccinazione degli operatori sanitari e i primi dubbi interpretativi**

Per fronteggiare la straordinaria situazione di emergenza epidemiologica tutt'ora in atto, il 1° aprile 2021 il Governo, per mezzo dell'art. 4 del D.L. n. 44/2021, ha introdotto per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario l'obbligo di sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2; tale obbligo permarrà, in base alla norma, fino alla completa attuazione del piano strategico nazionale dei vaccini anti-COVID-19 e comunque non oltre il 30 dicembre 2021.

Prima di tale recentissima norma, nel nostro ordinamento i criteri soggettivi per l'individuazione dei soggetti sottoposti alle obbligazioni vaccinali vigenti per disposizione di legge, si basavano sulla sola età biologica dell'individuo. Le dieci vaccinazioni previste come obbligatorie dal D.L. 7 giugno 2017, n. 73, per come modificato dalla L. 31 luglio 2017, n. 119, erano infatti disposte solo nei confronti dei minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati<sup>178</sup>. Pertanto, una delle peculiarità che contraddistinguono il nuovo intervento legislativo è rappresentata dal fatto che l'obbligo vaccinale è, in questo caso, disposto per legge nei confronti di una specifica categoria professionale di lavoratori, ovvero gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario. Benché, infatti, in passato l'ipotesi di introdurre obblighi vaccinali per gli esercenti la professione sanitaria fosse stata già avanzata nelle sedi istituzionali, essa non aveva mai trovato realizzazione, e tanto più risultava difficile ipotizzare solo sulla base delle norme di deontologia sanitaria<sup>179</sup> e in materia di sicurezza delle cure<sup>180</sup> un obbligo di vaccinazione di rilevanza giuridica, sia nel rapporto con gli ordini professionali, che nel rapporto con il datore di lavoro<sup>181</sup>. Ai sanitari venivano infatti raccomandate una serie di vaccinazioni, fornitegli gratuitamente, in ragione della loro appartenenza ad una categoria professionale considerata a rischio. Le straordinarie condizioni di necessità ed urgenza determinate dalla crisi sanitaria causata dalla pandemia da Sars-Cov-2 hanno dunque reso concreta questa già discussa ipotesi. Invero, sebbene il vaccino per il quale l'art. 4 del D.L. n. 44/2021 prevede l'obbligo sia nuovo, la *ratio* della relativa norma rimane la stessa: nel contesto lavorativo sanitario la vaccinazione del personale permette di ottenere, oltre alla protezione

---

<sup>178</sup> Art. 1 D.L. 7 giugno 2017, n. 73, Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, modificato dalla legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119.

<sup>179</sup> Si tratta di norme incentrate sui principi di competenza e responsabilità, finalizzate alla cura dei pazienti e alla realizzazione della salute pubblica, al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, così contribuendo alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico, anche con le buone pratiche cliniche e perseguendo il bene della persona, della famiglia e della collettività.

<sup>180</sup> L'art. 1, comma 3, della L. 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. Legge Gelli-Bianco) prevede che alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie per la realizzazione della sicurezza delle cure sia tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti in regime di convenzione con il SSN.

<sup>181</sup> Cfr. Poso V.A., *Dei vaccini e delle «pene» per gli operatori sanitari. Prime osservazioni sul D.L. 1° aprile 2021, n. 44 (G.U. n. 79 del 1° aprile 2021)*, in *Labor. Il lavoro nel diritto*, 10 aprile 2021, accessibile al <https://www.rivistalabor.it/wpcontent/uploads/2021/04/vv.pdf>.

dell'operatore, anche il mantenimento di un sistema sanitario funzionante in momenti di crisi e, non meno, la tutela dei pazienti, soprattutto quelli ad alto rischio, attraverso il contenimento della trasmissione della malattia in una popolazione semi-aperta<sup>182</sup>. La ragione dell'introduzione di un obbligo vaccinale nei confronti del personale sanitario appare dunque risiedere sia nella necessità di tutelare la salute pubblica, sia in quella di assicurare il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, a loro volta funzionali a garantire la tutela della salute individuale e collettiva<sup>183</sup>.

L'ambito di applicazione soggettivo della norma in commento comprende, dunque, tutte le professioni classificabili come sanitarie o di interesse sanitario mentre parrebbe escludere coloro che, in collaborazione o alle dipendenze degli esercenti le professioni sanitarie e degli operatori di interesse sanitario, svolgano prestazioni o mansioni di tipo diverso, come attività amministrative e commerciali. Inoltre, in forza di quanto previsto dal testo della legge, per essere assoggettati all'obbligo vaccinale occorre che gli appartenenti alle già menzionate categorie svolgano la loro attività in strutture sanitarie, sociosanitarie e socioassistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie o negli studi professionali.

Tuttavia, sono già sorti in dottrina alcuni conflitti di interpretazione circa l'ambito soggettivo della norma. I dubbi interpretativi però investono solo una delle due categorie cui essa si riferisce, ossia quella degli operatori di interesse sanitario, essendo invece pacifico che la categoria degli esercenti le professioni sanitarie vada individuata in base alle norme primarie che le regolamentano e cioè alla luce della legge 11 gennaio 2018 n. 3 ed a partire dal decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561<sup>184</sup>.

I problemi si pongono in relazione agli operatori di interesse sanitario, essendo difficilmente individuabile una fonte normativa primaria che fornisca un elenco delle figure rientranti in questa categoria. Una prima classificazione la opera il sito del Ministero della salute, il quale si riferisce solo a tre figure: il massofisioterapista, l'operatore sociosanitario, l'assistente di studio odontoiatrico. In base a questa interpretazione restrittiva risulterebbero esclusi dall'obbligo quei soggetti non iscritti agli albi professionali sanitari e che non sono operatori sanitari in senso stretto anche se prestano servizio all'interno delle strutture citate dalla norma. Tuttavia, si è osservato che un sito internet ministeriale, per quanto utile fonte di informazioni per i cittadini, non è idoneo ad integrare il

---

<sup>182</sup> Cfr. il documento dell'Istituto Superiore della Sanità: Profilassi vaccinale degli operatori sanitari, accessibile al <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/pdf/20-6-2014/Pianificazione.pdf>

<sup>183</sup> Dalla entrata in vigore della L. n. 24/2017 il valore della sicurezza delle cure è infatti divenuto parte costitutiva del diritto alla salute e, infatti, l'art. 1 della stessa legge prevede che debba essere perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

<sup>184</sup> Roverso R., *Note in tema di individuazione dei soggetti obbligati ai vaccini a seguito del decreto-legge n. 44/2021*, in *Questione giustizia*, 2021.

presupposto di un obbligo legale né è abilitato ad esplicitare una nozione di legge. In dottrina si è così prospettata un'ulteriore ipotesi interpretativa basata sulla *ratio* del rischio protetto, per cui, ai fini del decreto-legge, devono essere considerati operatori di interesse sanitario tutti i lavoratori che esercitano attività nei luoghi ivi indicati, a prescindere dal contenuto professionale della mansione che potrebbe non essere strettamente sanitaria. A ben vedere, tuttavia, questo orientamento sembra avallare un'interpretazione eccessivamente estensiva dell'obbligo vaccinale che, oltre ad essere irragionevole, potrebbe non risultare conforme alla riserva di legge assoluta di cui all'art. 32, comma 2, Cost., né alle esigenze di eguaglianza formale di cui all'art. 3, comma 1 Cost. Il problema interpretativo si è in parte risolto in sede di conversione, in quanto è stata introdotto come modifica un riferimento esplicito all'art. 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, il quale prevede che l'individuazione e la formazione dei profili di operatore di interesse sanitario rientri nella competenza del legislatore regionale. In sede di attuazione dell'obbligo tale problematica potrebbe permanere nel caso in cui si abbia un vuoto normativo regionale in materia, tuttavia, in tal caso, si ritiene che rimanga ad ogni modo preferibile adottare un'interpretazione sistematica della norma che, ponendo in relazione il comma 1 dell'art. 4, introduttivo dell'obbligo, con i successivi commi che invece ne disciplinano l'attuazione, risulta conforme alla prima tesi interpretativa descritta e cioè quella che si riferisce alle tre professioni individuate dal Ministero. Un'ulteriore particolarità che contraddistingue la norma in analisi riguarda la limitata vigenza temporale dell'obbligo che, dal testo, risulta sussistente «fino alla completa attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021». Questo aspetto, tuttavia, non sembra comportare alcuna criticità in quanto, anche se le obbligazioni vaccinali attualmente vigenti non sono sottoposte a simili limitazioni temporali, è stato più volte prospettato dalla giurisprudenza come le stesse possano essere momentaneamente sospese in ragione del raggiungimento di elevate soglie di copertura della popolazione al fine di mantenere il corretto bilanciamento tra l'interesse di tutela della collettività e la libertà di autodeterminazione dell'individuo.<sup>185</sup>

### **3.2. segue: *La procedura per l'operatività dell'obbligo e le conseguenze del rifiuto: sospensione e demansionamento***

In caso di inosservanza dell'obbligo vaccinale, il comma 4 e seguenti dell'art. 4 del decreto-legge in commento regolano il procedimento disciplinare cui verrà sottoposto il soggetto che ha deliberatamente deciso di non adempiere al proprio obbligo pur non trovandosi nelle condizioni di esonero di cui al comma 2 dello stesso articolo. Invero, tale procedimento può attivarsi solo in seguito

---

<sup>185</sup> La Consulta nella sent. n. 5/2018 ha sottolineato da un mutamento delle condizioni epidemiologiche e delle conoscenze scientifiche può discendere la rivalutazione e la riconsiderazione delle scelte discrezionalmente compiute dal legislatore in materia di vaccinazioni. Per approfondire vedi Ciaccio V., *op. cit.*, p. 466.

ad alcuni adempimenti che il legislatore pone in capo agli Ordini professionali territoriali e alle ASL. Il comma 3 prevede che gli Ordini professionali e dei datori di lavoro (nel caso degli operatori di interesse sanitario) trasmettano alle Regioni ed alle Province Autonome l'elenco dei propri iscritti o dei propri dipendenti in modo tale che queste ultime possano procedere alla verifica dello stato vaccinale dei soggetti rientranti negli elenchi entro i successivi dieci giorni. Qualora da tale verifica risultasse un'anomalia nella effettuazione della vaccinazione, la Regione segnala immediatamente i nominativi dei soggetti che non risultano vaccinati all'ASL di residenza che provvede ad inviare un invito all'interessato a produrre la documentazione attestante l'avvenuta vaccinazione o gli specifici e legittimi motivi per cui, ai sensi dei precedenti commi, non è stata effettuata. Tale adempimento deve effettuarsi entro cinque giorni, a seguito dei quali la ASL inviterà formalmente l'interessato a sottoporsi alla somministrazione del vaccino, indicando le modalità e i tempi entro i quali adempiere a tale obbligo. Decorso tali termini, l'ASL accerta tramite atto proprio l'inosservanza dell'obbligo e ne dà immediata comunicazione scritta all'interessato, al datore di lavoro e all'Ordine professionale di appartenenza. L'adozione dell'atto di accertamento costituisce il primo fondamentale passaggio dell'*iter* disciplinare in quanto esso stesso produce come effetto la sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

Ricevuta la comunicazione dall'ASL, il datore di lavoro può, ove possibile, adibire il lavoratore che rifiuta di vaccinarsi a mansioni anche inferiori che non implicino rischi di diffusione del contagio, con il trattamento corrispondente alle mansioni esercitate<sup>186</sup>. Il legislatore ha altresì previsto che, ove l'assegnazione a mansioni diverse non fosse possibile, per il periodo di sospensione al lavoratore non debba essere corrisposta la retribuzione, né altro compenso o emolumento comunque denominato, escludendo implicitamente il licenziamento, tanto disciplinare, che per giustificato motivo oggettivo, dalle sanzioni disciplinari erogabili dal datore di lavoro in caso di inottemperanza dell'obbligo vaccinale di cui al primo comma della norma in commento. Come osservato in dottrina<sup>187</sup>, la disciplina del trattamento retributivo corrispondente alle mansioni inferiori esercitate, peggiorativa rispetto a quella di cui all'art. 2103 c.c. e all'art. 42 del Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro<sup>188</sup>, si giustifica in ragione del fatto che il comportamento di rifiuto, anche se libero, costituisce un disvalore nei

---

<sup>186</sup> Sul tema vedi Grisi G., *Note a caldo sull'obbligo di vaccinazione contro il COVID-19*, in *Persona e Mercato*, n. 2, 2021, pp. 272-282; De Matteis A., *Il decreto-legge sull'obbligo di vaccino del personale sanitario*, in *Conversazioni sul lavoro dedicate a Giuseppe Pera dai suoi allievi*, 5 aprile 2021; Pascucci P. e Lazzaro C., *Prime considerazioni di tipo sistematico sul D.L. 1° aprile 2021, n. 44*, in *Diritto della sicurezza sul lavoro*, n. 1, 2021.

<sup>187</sup> De Matteis A., *op. cit.*, p. 6; De Luca Tamajo R., *Intervista di Marcello Basilico a Fabrizio Amendola, De Luca Tamajo e Vincenzo Antonio Poso*, in *Giustizia Insieme*, 2021.

<sup>188</sup> Il combinato disposto di queste due norme prevede, in sintesi, che il mutamento di mansioni del lavoratore, determinati da modifica degli assetti organizzativi aziendali o da eventuale inidoneità alla mansione specifica, non possa comportare un peggioramento del relativo trattamento retributivo in godimento.

confronti della comunità ed è altresì coerente poiché la disciplina delle conseguenze del rifiuto non può essere in alcun modo premiante per chi intende effettuare questa scelta.

Recentemente, il D.L. 26 novembre 2021, n. 172 ha introdotto alcune modifiche in materia stabilendo, in primo luogo, come l'adempimento dell'obbligo vaccinale comprenda il ciclo vaccinale primario e, a partire dal 15 dicembre 2021, la somministrazione della dose di richiamo secondo modi e tempi previsti dalla circolare del Ministero della salute. La norma ha poi inasprito il trattamento sanzionatorio nei confronti di coloro che non rispetteranno le prescrizioni in materia di vaccinazione obbligatoria prevedendone la sospensione generalizzata dall'esercizio della professione sanitaria fino al completamento del ciclo vaccinale primario o, per coloro che l'hanno già eseguito, alla somministrazione della dose booster entro e non oltre i sei mesi a partire dal 15 dicembre 2021. Inoltre, la norma in commento ha stabilito che per i professionisti che si iscrivono per la prima volta agli albi degli Ordini professionali l'adempimento dell'obbligo vaccinale rappresenta un requisito fondamentale ai fini dell'iscrizione.

### **3.3. L'obbligo vaccinale all'interno del rapporto di lavoro**

Dai primi momenti successivi all'autorizzazione sul mercato del vaccino anti-COVID-19, in dottrina<sup>189</sup> si è subito iniziato a discutere circa la possibilità di desumere dal quadro normativo in materia di sicurezza sul lavoro un obbligo del datore di lavoro di richiedere la vaccinazione quale misura di prevenzione necessaria a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro e, di conseguenza, l'obbligo del lavoratore di adottare tale misura. Un primo orientamento ritiene che tali obblighi possano individuarsi in forza del combinato disposto dell'art. 2087 c.c. con alcune disposizioni del D.Lgs. n. 81/2008, nello specifico, gli artt. 18, 20, e 279. In sostanza, dall'obbligo generale di sicurezza *ex art. 2087 c.c.* e dal conseguente principio della Massima Sicurezza Tecnologica<sup>190</sup> deriverebbe il dovere – *rectius* obbligo – del datore di lavoro di esigere dai lavoratori l'effettuazione della vaccinazione e il conseguente potere di disporre, nei confronti del lavoratore reticente, sanzioni disciplinari anche gravi come il licenziamento per giustificato motivo soggettivo o per giusta causa. Una simile limitazione della libertà individuale all'interno del rapporto

---

<sup>189</sup> La letteratura è ormai vasta, per approfondire il tema vedi, *ex multis*, Natul G., *Vaccini e rapporti di lavoro tra obblighi di sicurezza e diritto all'autodeterminazione*, in *Diritto della sicurezza sul lavoro*, n. 1, 2021; Pellacani G., *La vaccinazione contro il Coronavirus (SARS-CoV-2) negli ambienti di lavoro tra norme generali in tema di prevenzione e tutela della salute e sicurezza, disciplina emergenziale per la pandemia COVID-19 e prospettive di intervento del legislatore*, in *Lavoro Diritti Europa*, n. 1, 2021; Pascucci P. e Lazzaro C., *op. cit.*, Giovannone M., *La somministrazione vaccinale nei luoghi di lavoro dopo il D.L. n. 44/2021*, in *Federalismi.it*, n. 14, 2021.

<sup>190</sup> Tale principio impone il continuo aggiornamento degli strumenti di protezione ai mezzi ed alle misure tecnologicamente possibili, qualora non siano espressamente previsti dalle regole vigenti. L'art. 2087 c.c. è, infatti una norma aperta, in quanto "l'obbligazione di sicurezza in essa contenuta si arricchisce progressivamente di contenuti, per la messa a disposizione da parte della scienza e della tecnica di nuove e più efficaci misure", Marinelli M., *Il vaccino anti COVID-19 e l'obbligazione di sicurezza del datore di lavoro*, in *Il lavoro nella giurisprudenza*, n. 4, 2021.



di lavoro sarebbe giustificata in forza della tesi per cui i diritti assoluti della persona, tra cui rientra quello di tutela della salute, possono essere oggetto di disposizione da parte all'autonomia privata e, di conseguenza, dalla possibilità di compiere atti negoziali su un proprio diritto assoluto<sup>191</sup>. Stipulando un contratto di lavoro subordinato, infatti, il dipendente accetta di limitare per via contrattuale la propria libertà individuale, nella misura in cui dal contratto possono derivare limitazioni alla propria libertà di movimento in ragione dell'orario di lavoro, o la possibilità, pur sempre entro i limiti previsti dalla legge ordinaria, che l'imprenditore indaghi sulle attitudini professionali e le precedenti esperienze lavorative del dipendente, o la sottoposizione a perquisizioni personali all'uscita del luogo di lavoro, o a visite mediche a domicilio per accertare il suo stato di salute<sup>192</sup>.

Un diverso orientamento sostiene invece che solo uno specifico intervento del legislatore in materia potrebbe introdurre l'obbligo vaccinale nei confronti dei lavoratori assicurando il pieno rispetto della riserva assoluta di legge prevista dal secondo comma dell'art. 32 Cost. In base a questa interpretazione, dal contratto di lavoro non potrebbe discendere in alcun modo un obbligo vaccinale nei confronti del lavoratore, nemmeno qualora gli fosse richiesto dal datore di lavoro sulla base della valutazione dei rischi presenti all'interno dell'organizzazione. Nella stessa prospettiva, un'ulteriore tesi interpretativa ritiene che solo nel caso in cui l'obbligo vaccinale fosse stato recepito nei protocolli adottati dal Governo in materia di prevenzione del contagio da COVID-19 sui luoghi di lavoro, esso potrebbe considerarsi legittimo ed estensibile a tutte le categorie di lavoratori, essendo tali protocolli vincolanti per effetto del richiamo operato dalla legge di conversione n. 40/2020 e, quindi, oggetto dell'art. 2087 c.c.<sup>193</sup>. Tale dibattito è destinato a svilupparsi ed evolversi lungo tutto il corso della campagna vaccinale anche qualora fossero introdotti obblighi vaccinali *ex lege* riferiti ad altre categorie di lavoratori finché eventualmente il legislatore non decida di intervenire regolando la materia in modo organico e universale.

### ***3.4. La Risoluzione del Consiglio d'Europa n. 2361/2021 ed il Regolamento n. 953/2021 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'UE***

Il Consiglio d'Europa, allo scopo di fornire agli Stati le linee guida ed i principi da seguire per una campagna vaccinale efficiente, efficace, equa e su base volontaria, ha approvato la Risoluzione n. 2361/2021, contenente indicazioni relative alla distribuzione e alla somministrazione dei vaccini anti-COVID-19. Benché di grande rilevanza, questo tipo di atto non costituisce una fonte di diritto, non essendo il Consiglio d'Europa un'istituzione dell'Unione Europea e, dunque, non è né vincolante od

---

<sup>191</sup> Cfr. Ichino P., *Perché e come l'obbligo di vaccinazione può nascere anche solo da un contratto di diritto privato*, in *Lavoro Diritti Europa*, n. 1, 2021.

<sup>192</sup> Marinelli M., *Il vaccino anti COVID-19 e l'obbligazione di sicurezza del datore di lavoro*, in *Il lavoro nella giurisprudenza*, n. 4, 2021.

<sup>193</sup> Per una trattazione più approfondita della questione si veda, *ex multis*, Rivero R., *op. cit.* e Marinelli M., *op. cit.*

obbligatorio, né direttamente applicabile nell'ordinamento interno dei singoli stati. Si ritiene, tuttavia, interessante ai fini della trattazione esaminare brevemente i punti principali contenuti nella Risoluzione. Tra le altre raccomandazioni, in materia di produzione dei vaccini, il Consiglio d'Europa ha richiesto che si istituisca un adeguato sistema di compensazione per i danni causati dalle reazioni avverse ai vaccini. Il nostro ordinamento risulta già conforme a questo primo punto grazie alla citata sent. n. 118/20200 con la quale la Corte costituzionale ha stabilito l'obbligo per lo Stato di prevedere il risarcimento non solo per i vaccini obbligatori ma anche per quelli fortemente consigliati<sup>194</sup>. L'Italia e gli altri Paesi europei che hanno introdotto obblighi vaccinali o disposizioni simili, sembrano invece discostarsi dal punto 7.3. della raccomandazione nel quale, si invitano gli Stati a adottare una corretta campagna di informazione, soprattutto relativa alla non obbligatorietà del vaccino, senza alcuna forma di discriminazione o svantaggio per coloro che decideranno di non sottoporsi al vaccino, sottolineando che eventuali certificazioni vaccinali dovrebbero avere solo lo scopo di monitoraggio. Il Regolamento n. 2021/953 adottato in data 14 giugno 2021 dal Parlamento europeo e dal Consiglio costituisce, invece, una vera e propria fonte di diritto interno, direttamente applicabile in ogni Stato Membro e introduce disposizioni per “il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19”. Il Regolamento, in materia di libera circolazione delle persone dispone che tutte le restrizioni alla stessa dovrebbero basarsi su motivi specifici e limitati di interesse pubblico, vale a dire la tutela della salute pubblica, per questo coloro che, secondo solidi dati scientifici, non costituiscono un rischio significativo per la salute pubblica, non dovrebbe essere soggetta a restrizioni, poiché queste ultime non sarebbero necessarie a conseguire l'obiettivo di tutelare la salute pubblica. La *ratio* principale del Regolamento può infatti essere individuata nella necessità di uniformare le norme adottate dai diversi Stati Membri circa l'utilizzo delle certificazioni vaccinali conformandole ad un puntuale bilanciamento delle esigenze di tutela della salute pubblica con il principio di libera circolazione delle persone, di proporzionalità e di non discriminazione.

### **3.5. Le linee guida della Corte EDU per la vaccinazione obbligatoria: la sentenza n. 116/2021**

Appena 12 giorni dopo l'emanazione del D.L. n. 44/2021, introduttivo di un nuovo obbligo vaccinale nel nostro ordinamento, è giunta la sentenza n. 116/2021 della Corte EDU con la quale i Giudici di Strasburgo hanno puntualmente individuato le condizioni di legittimità delle vaccinazioni obbligatorie. Nel caso specifico, la Corte era tenuta a pronunciarsi sulla legittimità della decisione

---

<sup>194</sup> Inoltre, la Terza Sezione della Corte di Cassazione, qualche mese fa, con la sentenza n. 12225/2021, ha stabilito l'obbligo di risarcimento a carico della casa farmaceutica produttrice, per tutti i danni derivanti dal farmaco difettoso, anche laddove eventuali effetti indesiderati siano specificamente indicati sul bugiardino.

delle autorità della Repubblica ceca che avevano sanzionato con una multa e vietato l'accesso alla scuola ad alcuni genitori che avevano ingiustificatamente rifiutato di sottoporre i propri figli minori alla vaccinazione obbligatoria<sup>195</sup>. La Corte EDU ha escluso che la previsione della vaccinazione infantile obbligatoria fosse contraria all'art. 8 della Convenzione EDU che disciplina il diritto al rispetto della vita privata e familiare ed ha infatti stabilito che la limitazione alla libertà di autodeterminazione e l'ingerenza nella vita privata del singolo causata da una norma che impone l'obbligo di vaccinazione è consentita quando essa sia prevista in una disposizione di legge, quando persegua obiettivi di protezione della salute e dei diritti e libertà e quando sia da ritenersi "necessaria in una società democratica". Benché infatti nella costante giurisprudenza della Corte EDU, la vaccinazione obbligatoria, costituisce senza dubbio un'ingerenza nel diritto al rispetto della vita privata, tutelata dall'art. 8 CEDU, la sentenza in commento sottolinea che non ogni ingerenza è proibita e che è lo stesso art. 8, secondo paragrafo, della Convenzione ad individuare i criteri da rispettare per ritenere legittime tali interferenze.

### **3.6. De iure condendo: verso l'introduzione dell'obbligo vaccinale generalizzato**

Per quanto riguarda il legislatore italiano, è ormai chiaro che il Governo ed il Parlamento, in materia di vaccinazioni ed obbligo vaccinale hanno ritenuto opportuno seguire un criterio progressivo, in forza del quale gli interventi normativi sono stati, nel corso del primo anno dalla messa a disposizione del vaccino anti-SARS-CoV-2, rivolti al convincimento della popolazione. La seconda fase di questa strategia, legislativa, invece, ha conosciuto l'introduzione di una certificazione che garantisca, da una parte quell'interesse della collettività di cui parla la Costituzione e dall'altra la residualità di un margine di scelta. In fine, l'obbligo vaccinale generalizzato per tutti potrebbe rappresentare il rimedio ultimo nonché la fase terza e conclusiva della tecnica legislativa - per così dire - "mista", scelta dal legislatore per affrontare la straordinaria situazione di emergenza sanitaria ed economica ancora in atto.

Nel momento in cui si scrive, ci si trova a cavallo tra la seconda e la terza fase della strategia: benché infatti, sia tutt'ora generalmente possibile con la semplice Certificazione verde "base" - attestante il compimento del solo primo ciclo vaccinale, la guarigione o la negatività al virus nelle precedenti 48 o 72 ore - avere accesso al luogo di lavoro, sia pubblico che privato, alle scuole e alle università ed alla maggior parte degli uffici pubblici e dei negozi, e quindi a tutti quei luoghi funzionali al godimento e all'esercizio di quei diritti fondamentali costituzionalmente garantiti, il legislatore italiano sta con cautela procedendo verso prescrizioni più cogenti. Ci si riferisce, in particolare,

---

<sup>195</sup> Scarcella A., *La Corte di Strasburgo decide sulla vaccinazione infantile obbligatoria: non è violazione della CEDU*, in *Il quotidiano giuridico*, 2021.

all'introduzione, ad opera del decreto-legge del 26 novembre 2021, n. 172, della Certificazione verde rafforzata o Green Pass rafforzato che esclude, per il suo ottenimento, l'effettuazione del test antigenico o molecolare e del cosiddetto Green Pass booster, rilasciato solo dopo la somministrazione della dose di richiamo, successiva al completamento del ciclo vaccinale primario. Il loro possesso è ad oggi necessario per utilizzare alcuni mezzi di trasporto (aerei, treni, navi e traghetti, autobus e pullman di linea che collegano più di due regioni) ed è quindi funzionale al pieno esercizio della libertà di movimento di cui all'art. 16 Cost., nonché per l'accesso ad alcuni luoghi di svago e cultura come cinema, ristoranti e teatri. La stessa norma ha, inoltre, esteso l'obbligo vaccinale, prima previsto solo per gli esercenti la professione sanitaria e gli operatori di interesse sanitario, ad ulteriori categorie ossia il personale scolastico, il personale del comparto della difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale, il personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa alle dipendenze del dipartimento dell'amministrazione penitenziaria all'interno di istituti penitenziari per adulti o minori. Ancora più cogente è, infine, la disposizione contenuta nel decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1 che all'art. 1 dispone la modifica del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (conv. legge 28 maggio 2021, n. 76) prevedendo l'estensione dell'obbligo vaccinale agli ultracinquantenni. Per i lavoratori pubblici e privati con cinquant'anni di età sarà, dunque, necessario il Green Pass rafforzato per l'accesso ai luoghi di lavoro a far data dal 15 febbraio 2022. Inoltre, senza limiti di età, l'obbligo vaccinale è esteso anche al personale universitario così equiparato a quello scolastico. Il provvedimento mira a rallentare la curva di crescita dei contagi relativi alla pandemia e a fornire maggiore protezione a quelle categorie che sono maggiormente esposte al rischio di ospedalizzazione.

# SPERIMENTAZIONE E AUTORIZZAZIONE ALL'USO DEI VACCINI ANTI- SARS-COVID: VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA. ANALISI DEGLI ASPETTI GIURIDICI E REGOLATORI IN MATERIA

di Elisa Bertuccelli

**Sommario:** **1.** Peculiarità delle sperimentazioni dei vaccini anti-COVID, valutazione della sicurezza e dell'efficacia e accelerazione del processo autorizzativo – **1.1.** La sperimentazione in ambito vaccinale – **1.2.** La riduzione dei tempi di conduzione delle fasi di studio e di valutazione e autorizzazione all'uso del vaccino anti-COVID-19 – **1.3.** Finanziamento in ambito di sperimentazione del vaccino anti-COVID – **1.4.** Le questioni e i processi di autorizzativi e valutazione dei vaccini anti-COVID: il ruolo fondamentale dell'EMA a livello europeo – **1.5.** AIFA: Ruolo, Mission e Vigilanza – **2.** Aspetti giuridici e regolatori – **2.1.** L'impulso della *International Coalition Of Medicine Regulatory Authorities*: il suo ruolo nella velocizzazione dello sviluppo dei vaccini a livello europeo – **2.2.** Procedure adottate a livello europeo per l'autorizzazione all'uso dei vaccini anti-COVID-19, valutazione e l'acquisto dei vaccini – **2.3.** Procedure adottate in Italia: le nuove competenze dell'AIFA, il ruolo dell'Istituto Superiore della Sanità e il ruolo dei comitati etici – **2.4.** Brevi cenni ai criteri generali di etica nella sperimentazione del vaccino anti-SARS-COVID-19 – **2.5.** Green Pass, sintesi della nascita e della evoluzione normativa della certificazione vaccinale: focus sul caso della Sputnik V e sulla non validità del vaccino ai fini della Certificazione verde UE.

## **1. Peculiarità delle sperimentazioni dei vaccini anti-COVID, valutazione della sicurezza e dell'efficacia e accelerazione del processo autorizzativo**

La pandemia di COVID-19 ha reso impellente il bisogno di predisporre ed autorizzare vaccini che siano efficaci nell'ostacolare la diffusione del Sars-COVID-19. La crescente consapevolezza e centralità del tema della ricerca del vaccino, stante l'urgenza di limitare il contagio, ha generato una forte pressione, a livello globale, che ha causato l'accelerazione della ricerca e delle sperimentazioni del vaccino anti- COVID-19. La pressante esigenza di velocizzare tale processo ha condotto a prevedere e a porre in essere anche i cosiddetti *Challenges Studies*. Gli *Human Challenge Studies* prevedono la volontaria infezione dei partecipanti alla ricerca del vaccino anti-COVID e possono accelerare lo sviluppo del vaccino fornendo rapidamente valutazioni relative alla sicurezza e all'efficacia del vaccino stesso<sup>196</sup>. L'applicazione e l'effettivo svolgimento di questa tipologia di studi, sebbene possa apportare innumerevoli benefici alla salute pubblica; per converso; risulta controversa e fa sì che sorgano vari dubbi etici relativi al loro effettivo svolgimento<sup>197</sup>. Sin dal

---

<sup>196</sup> Euzebiusz Jamrozik, FRACP and Michael J. Selgelid, in "COVID-19 human challenge studies: ethical issues", in *The Lancet Infectious Diseases*, 2020, volume 20, pp. 198 ss.

<sup>197</sup> *Ibidem*.

principio si deve evidenziare che le sperimentazioni in corso sono tra loro eterogenee e si basano su approcci diversi, alcuni dei quali innovativi rispetto ai vaccini finora utilizzati<sup>198</sup>.

### **1.1. La sperimentazione in ambito vaccinale**

I vaccini, come ogni altro farmaco, vengono sviluppati seguendo le classiche fasi della sperimentazione preclinica e clinica. Difatti, prima che venga considerato per uso umano, ogni prodotto medicinale deve essere sottoposto a variegati test, al fine di valutarne l'efficacia, sia *in vitro*, *in vivo* che *ex vivo*. Tali studi vengono definiti come non clinici. Tutti gli studi non clinici accompagnano lo sviluppo clinico del vaccino. Nella cosiddetta fase preclinica, viene testata la risposta immunitaria e i meccanismi avversi su organismi viventi complessi non umani<sup>199</sup>. Normalmente, superata questa fase, dopo 2-5 anni dalle iniziali ricerche sulla risposta immunitaria ed ulteriori 2 anni di prove precliniche, che ancora coinvolgono la sperimentazione animale, vi è la fase clinica sull'uomo che prevede tre fasi di sviluppo. Con lo studio di fase 1 viene testato il principio attivo sull'uomo che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e della tollerabilità del medicinale/vaccino<sup>200</sup>. Lo scopo di tale fase è la valutazione dei potenziali effetti collaterali che possono verificarsi. Il numero dei soggetti coinvolti è molto basso. Se il farmaco e il vaccino dimostrano di aver un livello di tossicità accettabile rispetto al beneficio previsto, si passa alle fasi successive della sperimentazione dello stesso<sup>201</sup>. Nella fase 2 il vaccino viene somministrato ad un maggiore numero di soggetti (nell'ordine di centinaia) per valutare nuovamente, tollerabilità, sicurezza e definire le dosi e i protocolli di somministrazione più idonei. Nella fase 3 il vaccino, invece, viene somministrato a migliaia di soggetti allo scopo di valutarne l'efficacia. Dopo aver appurato che i risultati siano rispondenti agli standard richiesti, il produttore prepara un dossier da inviare alle autorità competenti (ovvero l'Agenzia italiana del farmaco e la *European Medicines Agency*<sup>202</sup>) ai fini della registrazione e dell'autorizzazione alla commercializzazione che può avvenire dopo il nulla osta ufficiale della autorità<sup>203</sup>.

Gli studi di fase 4 sono quelli post-autorizzativi e vengono effettuati successivamente alla commercializzazione del vaccino. Tali studi hanno l'obiettivo di verificare l'efficacia e la sicurezza del vaccino, di valutare il suo utilizzo in particolari sottogruppi della popolazione e condizioni patologiche e di studiare e verificare il rapporto tra beneficio e rischio rispetto alla malattia.

---

<sup>198</sup> Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19. Aspetti di etica nella sperimentazione di vaccini anti-COVID-19. Versione del 18 febbraio 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021 (Rapporto ISS COVID-19 n. 3/2021) pp. 15 ss.

<sup>199</sup> Cfr. Informazioni reperibili al seguente link: <https://www.ars.toscana.it/2-articoli/4408-nuovo-coronavirus-vaccini-in-sperimentazione.html>

<sup>200</sup> Informazioni reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci>.

<sup>201</sup> *Ibidem*.

<sup>202</sup> Rispettivamente AIFA ed EMA.

<sup>203</sup> Si consulti il seguente link: <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniSviluppoCommercio>.

L'*endpoint* di una sperimentazione vaccinale è il numero di nuovi casi, ovvero l'incidenza di un'infezione cagionata da un agente contro il quale è stato costruito il vaccino<sup>204</sup>. Inoltre, l'*end-point* di fase 3 è l'incidenza di effetti collaterali attribuibili al vaccino, al di là degli effetti minori (quali febbre, dolore al sito di iniezione, rossore).

Per le sperimentazioni dei vaccini, come nel caso di quelle sui farmaci, l'esito valutabile viene osservato in un tempo prestabilito.

Come è stato precedentemente evidenziato, nell'*iter* di sperimentazione vengono progressivamente aumentati i soggetti arruolati fino a raggiungere numeri tali da poter comprendere quale sia la capacità di stimolare il sistema immunitario, l'efficacia e la misurazione delle eventuali reazioni collaterali. Se tali parametri vengono soddisfatti il farmaco viene autorizzato dagli enti autorizzatori internazionali (FDA<sup>205</sup> per gli Stati Uniti e EMA per l'Europa). Il vaccino verrà poi sottoposto alla valutazione dell'organismo nazionale per l'immissione in commercio, AIFA<sup>206</sup>. Lo studio dell'efficacia e della sicurezza è insito anche nella fase di commercializzazione. In tal senso in Veneto ed in altre Regioni, è attivo un sistema determinato per la segnalazione degli eventi avversi, un cosiddetto Canale Verde, che affianca il sistema tradizionale di farmacovigilanza al fine di dare riscontro immediato dell'insorgenza di eventuali problemi durante la fase di utilizzo attivo<sup>207</sup>.

## **1.2. La riduzione dei tempi di conduzione delle fasi di studio e di valutazione e autorizzazione all'uso del vaccino anti-COVID-19**

Gli studi sui vaccini contro il COVID-19 risalgono alla primavera 2020 e in pochi mesi (a dicembre 2020) l'EMA ha concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata a un primo vaccino a RNA messaggero: mRNA (Comirnaty, della ditta BioNTech/Pfizer)<sup>208</sup>. E successivamente, il 6 gennaio 2021, ne ha concessa una ulteriore per il vaccino prodotto da Moderna. I primi due vaccini prodotti da Pfizer e BioNTech e dalla società farmaceutica Moderna utilizzano entrambi del mRNA che codifica la proteina *spike*. Da tempo le ricerche su MERS e SARS avevano mostrato che fosse preferibile sintetizzare la sequenza dell'RNA per produrre la proteina spike nella forma che adotta prima di agganciare una cellula. Il processo di sviluppo del vaccino ha subito, quindi, un'accelerazione a livello globale ma nessuna tappa del processo è venuta meno e ciò grazie alla compresenza di diversi fattori. Difatti, sono molteplici i fattori che hanno garantito una velocizzazione

---

<sup>204</sup> Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19, "Aspetti di etica nella sperimentazione di vaccini anti-COVID-19". Versione del 18 febbraio 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021 (Rapporto ISS COVID-19 n. 3/2021), pp. 5 ss.

<sup>205</sup> FDA è la sigla che identifica la *U.S. food and drug administration*.

<sup>206</sup> Baldo V., "Sperimentazione scienza e sicurezza: ecco come nasce un vaccino", 23 novembre 2020, articolo reperibile al sito: <https://www.unipd.it/news/sperimentazione-scienza-sicurezza-ecco-come-nasce-vaccino>.

<sup>207</sup> *Ibidem*.

<sup>208</sup> Cfr. Istituto Superiore di Sanità, "Sviluppo, valutazione e approvazione dei vaccini contro COVID-19", consultabile al seguente link [www.epicentro.iss.it](http://www.epicentro.iss.it).

del processo di sviluppo del vaccino anti-SARS-COVID-19, tra questi, ricerche già condotte in passato sulla tecnologia a RNA messaggero (mRNA), studi sui coronavirus umani correlati al SARS-CoV-2, come, per esempio, quelli che hanno provocato SARS (*Severe Acute Respiratory Syndrome*) e MERS (*Middle East Respiratory Syndrome*). In aggiunta a ciò sono state predisposte ingenti risorse umane ed economiche messe a disposizione in tempi stretti, una conduzione parallela delle varie fasi di valutazione e di studio, la produzione del vaccino parallelamente agli studi e al processo di autorizzazione, l'ottimizzazione della parte burocratica/amministrativa, la valutazione da parte delle varie agenzie regolatorie dei risultati ottenuti, nel momento in cui questi venivano prodotti (*rolling review*) e non soltanto dopo il completamento di tutti gli studi<sup>209</sup>.

Nel caso dei vaccini anti-SARS-COVID-19 vi è stato un accorpamento delle fasi tradizionali, che sono state svolte in parallelo e la celerità del processo è stata, oltretutto, garantita dal fatto che le agenzie regolatorie internazionali hanno utilizzato procedure di emergenza<sup>210</sup>. La novità preponderante nelle fasi di sviluppo dei vaccini anti-COVID è certamente l'anticipazione dei tempi della produzione del vaccino su larga scala ad una fase precedente a quella dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino, operazione che reca in sé un alto rischio di perdite economiche nel caso del fallimento degli studi in corso. Pertanto, il paradigma di sperimentazione di un vaccino tradizionale, come illustrato nel precedente paragrafo, è stato sostituito da un paradigma epidemico, adottato eccezionalmente al fine di porre rimedio all'urgenza data dall'attuale situazione pandemica. Il paradigma adottato nella sperimentazione e nello sviluppo del vaccino anti-SARS-COVID-19 prevede la sovrapposizione delle fasi e la velocizzazione dei tempi di sviluppo<sup>211</sup>. Il grafico che segue mostra correttamente, in parallelo, il paradigma tradizionale a confronto con quello epidemico<sup>212</sup>.

---

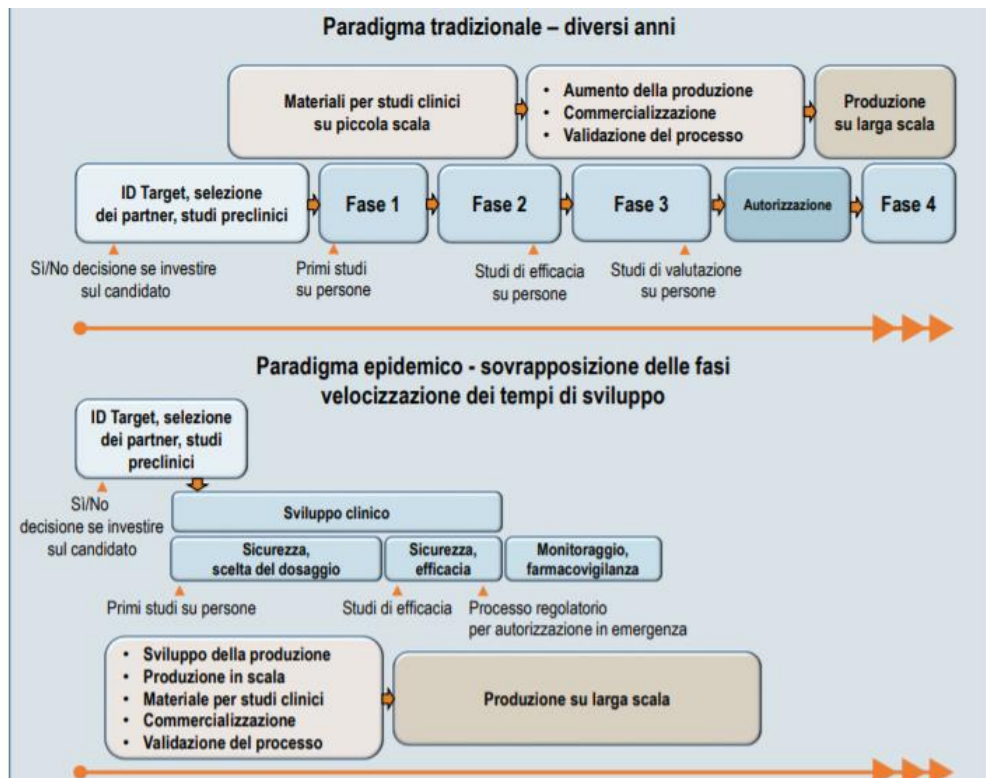
<sup>209</sup> *Ibidem*.

<sup>210</sup> Cfr. Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19, *op. cit.*, *Aspetti di etica nella sperimentazione di vaccini anti-COVID-19*, versione del 18 febbraio 2021, Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2021 (Rapporto ISS COVID-19 n. 3/2021), pp. 4 ss.

<sup>211</sup> *Ivi*, pp. 5 ss.

<sup>212</sup> Cfr. Grafico riportato nel rapporto del Gruppo ISS COVID-19, *op. cit.*, n. 3/2021, come già modificato da Lurie N., Saville M., Hatchett R., Halton J., *Developing in COVID-19 vaccines at pandemic speed*, in *N Engl J Med*, 2020a, vol. 1969, p. 73.





### 1.3. Finanziamento in ambito di sperimentazione del vaccino anti-COVID

Le varie autorità: tra le quali, il mondo della ricerca, l'industria, le autorità nazionali, quelle internazionali e l'economia si sono tutti mosse al fine di attivare misure idonee alla riduzione dei tempi di ricerca senza la compromissione della qualità. Sin da subito, contratti di prelezioni di acquisto di vaccini non ancora esistenti sono stati stipulati e sono stati effettuati ingenti finanziamenti pubblici e privati per la ricerca vaccinale<sup>213</sup>. Da ciò ne è conseguita l'approvazione straordinaria di procedure delle autorità regolatorie di emergenza per ridurre in modo consistente i tempi di approvazione dei vaccini<sup>214</sup>. Difatti, al giorno d'oggi sono disponibili tecnologie molto potenti per lo sviluppo di nuovi vaccini, al punto che numerosi costrutti vaccinali erano già pronti a marzo 2020. Dalla pandemia possiamo comprendere quanto sia stata essenziale la collaborazione che si è instaurata tra pubblico e privato. A titolo di esempio, spicca il caso americano che ha investito quasi un miliardo di dollari per lo sviluppo del vaccino Moderna, più un ulteriore miliardo e mezzo per opzionarne 100 milioni di dosi<sup>215</sup>. Invece, il governo tedesco, dal canto suo, ha finanziato BioNtech (partner di Pfizer nello sviluppo di un altro dei vaccini attualmente approvati) con circa 400 milioni di euro<sup>216</sup>, e la ditta

<sup>213</sup> Ball P., *The lightning-fast quest for COVID vaccines and what it means for other diseases*, in *Nature* 2021, vol. 589, pp. 16 ss.

<sup>214</sup> *Ibidem*.

<sup>215</sup> Sagonowsky *et al.*, *After nearly \$1B in research funding, Moderna takes \$1.5B coronavirus vaccine order from US*. *Fierce Pharma*, 12 agosto 2020.

<sup>216</sup> Cfr. Reuters Staff, *BioNTech wins \$445 million German grant for COVID-19 vaccine*, 15 settembre 2020.

Curevac con 300 milioni di euro<sup>217</sup>. Il grafico che segue offre un quadro dei finanziamenti per ciascuno dei vaccini sviluppati ed in via di sviluppo e di quelle che sono le relative fonti di finanziamento<sup>218</sup>.

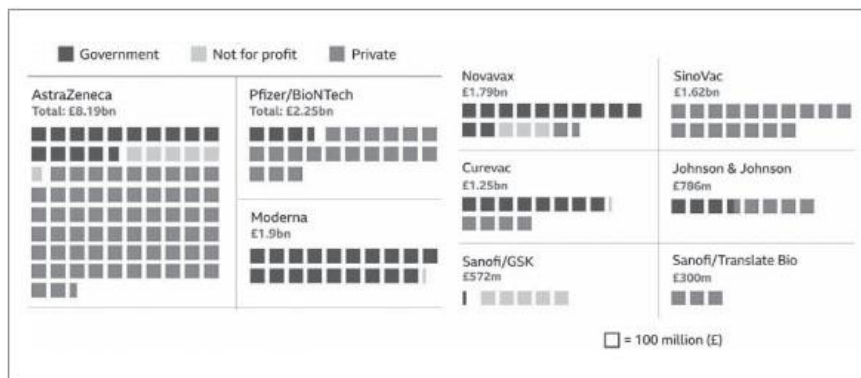


Figura 1. Chi ha finanziato i vaccini anticovid? (fonte: BBC).

Focalizzandosi sulla situazione del nostro Paese, la Regione Lazio e il CNR<sup>219</sup>, in *partnership* con la ditta Reithera, hanno effettuato un investimento, rispettivamente di 5 e 3 milioni di euro, per sviluppare il vaccino GRAd-COV2, destinato alle attività di sviluppo e ricerca per l’approvazione del vaccino<sup>220</sup>. La Corte dei conti ha bloccato, successivamente, un investimento pari ad 81 milioni da parte di Invitalia perché riguardante anche l’ingrandimento dello stabilimento di produzione di Castel Romano, destinato allo svolgimento di ulteriori attività<sup>221</sup>. Gli investimenti in Italia sono stati molto limitati rispetto ad altri Paesi ed accompagnati da innumerevoli critiche e polemiche e ciò anche in ragione del fatto che si è puntato in un tempo congruo alla riconversione di impianti per l’effettiva produzione dei vaccini che già sono stati approvati, tenendo in considerazione il fatto che il vaccino italiano sarebbe nella pratica disponibile solo a partire dal prossimo anno<sup>222</sup>. Sebbene la disponibilità del vaccino GRAd-COV2 non sia la soluzione del problema COVID in Italia, in generale, i vaccini costituiscono il mezzo più efficace per superare la pandemia e considerato il fatto che questi sono sviluppati e incentivati grazie a ingenti investimenti pubblici e a una capacità di ricerca anche da parte di strutture private, ne deriva che si deve ritenere importante la partecipazione dell’Italia a questa “gara”<sup>223</sup>. Innanzitutto, tale progetto italiano potrebbe condurre ad un vaccino efficace a livello internazionale, oltretutto, deve ritenersi fondamentale rafforzare ed incentivare la capacità di ricerca

<sup>217</sup> Deutsch J., *CureVac’s coronavirus vaccine only 47 percent effective*, in *Politico*, 2021, 16 giugno. Disponibile su: <https://politi.co/2Up6PRy>.

<sup>218</sup> Grafico tratto da *COVID vaccines: will drug companies make bumper profits?*, BBC 18 dicembre 2020. Disponibile su: <https://bbc.in/3qL1LTP>.

<sup>219</sup> Il consiglio nazionale delle ricerche.

<sup>220</sup> Invitalia. Vaccini, via libera al Contratto di Sviluppo Invitalia-ReiThera, 26 gennaio 2021.

<sup>221</sup> Vaccino ReiThera, *Ecco perché la Corte dei conti ha bocciato il finanziamento*, 21 maggio 2021. Disponibile su: <https://bit.ly/3gHPY42>.

<sup>222</sup> Formoso G., Mancini S., *Accesso ai vaccini anti-COVID: ricerca, sviluppo e ruolo dei brevetti*, in *Recenti progressi in medicina*, luglio-agosto 2021, pp. 500 ss.

<sup>223</sup> *Ibidem*.

e la disponibilità di impianti in grado di garantire una più larga e ampia produzione di vaccini, che siano efficaci per affrontare non solo l'attuale pandemia, ma anche quelle che si presume ci possano essere in futuro. Gli investimenti nella ricerca, nello sviluppo e nella riconversione di impianti non dovrebbero essere visti come alternativi bensì complementari, risultando tutti necessari<sup>224</sup>.

#### **1.4. Le questioni e i processi di autorizzativi e valutazione dei vaccini anti-COVID: il ruolo fondamentale dell'EMA a livello europeo**

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) svolge un ruolo importante nel consentire lo sviluppo, la valutazione scientifica, l'approvazione e il monitoraggio dei vaccini COVID-19 nell'Unione Europea (UE). Difatti, ai fini della sua approvazione da parte dell'Unione Europea, un vaccino deve essere sottoposto a rigide sperimentazioni e ad una seria valutazione scientifica ad opera delle autorità regolatorie competenti. L'EMA è l'agenzia dell'Unione Europea (*European Medicines Agency*) adibita alla valutazione dei vaccini contro il COVID-19 in base agli standard (norme, procedure e protocolli) utilizzati per autorizzare qualsiasi farmaco o vaccino. In particolare, l'EMA ha iniziato la propria attività nel 1995<sup>225</sup>, è competente a valutare la qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci innovativi, inclusi i vaccini, al fine del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci (ovvero, qualora ciò si renda necessario, della sospensione o revoca per i farmaci già autorizzati). Considerando ed analizzando il caso della *rolling review* ossia dell'autorizzazione condizionata tali procedure vengono svolte in tempi e modalità più rapide e semplificate rispetto ai tempi canonici delle ordinarie procedure. L'EMA offre alle aziende supporto per la presentazione della domanda di approvazione del vaccino e si avvale di veloci procedure di analisi, valutando ed analizzando i dati che via via vengono resi disponibili dalle varie aziende. Nell'attuale situazione emergenziale tale procedura di approvazione ha subito una velocizzazione ma, al contempo, l'EMA continua ad assicurare una completa e approfondita valutazione di tutti i requisiti necessari in termini di sicurezza, efficacia e qualità del vaccino<sup>226</sup>. L'EMA, al termine del processo di valutazione può raccomandare un'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio (*Conditional Marketing*

---

<sup>224</sup> *Ibidem*.

<sup>225</sup> Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. Il Regolamento 2309/93 è stato successivamente abrogato dal Regolamento (CE) 726/2004, quest'ultimo poi più volte modificato, che ha fra l'altro aggiornato il nome dell'Agenzia. V. Regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in G.U.U.E., L 136 del 30 aprile 2004.

<sup>226</sup>Cfr. Documento EMA/592928/2020, "*EMA considerations on COVID Vaccine Approval*" adottato da *Committee for human medicinal products (CHMP)* 16 November 2020, disponibile su (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-COVID-19/treatments-vaccines/vaccines-COVID-19/COVID-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring#scientific-evaluation-and-approval-section>), p.p. 3 ss.

*Authorisation*) ovvero un tipo di approvazione per i farmaci che rispondono a esigenze medico-sanitarie non soddisfatte. Più esattamente, nel caso concreto della pandemia da SARS-CoV-2, l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio garantisce che il vaccino approvato soddisfi rigorosi standard UE su sicurezza, efficacia e qualità, sia prodotto e controllato in impianti, che devono essere approvati e certificati, in linea con gli standard farmaceutici necessari per la commercializzazione su larga scala<sup>227</sup>. Il *Conditional Marketing Approval* (approvazione condizionata CMA) è un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) subordinata alla presentazione di ulteriori dati a supporto e consolidamento delle evidenze di efficacia e sicurezza, derivanti sia da studi ancora in corso al momento dell'autorizzazione per acquisire i risultati finali su ulteriori endpoint, sia l'avvio di studi *ex novo* (*specific obligations-SOs*)<sup>228</sup>. L'autorizzazione condizionata è valida per un anno, in seguito rinnovabile annualmente e, successivamente alla presentazione dei dati richiesti, può essere convertita in *standard marketing authorisation* inizialmente valida cinque anni poi rinnovabile con validità illimitata<sup>229</sup>. Tuttavia, una volta concessa, vi è l'obbligatorietà delle aziende a fornire entro determinate scadenze ulteriori dati per asseverare che i benefici continuano a superare nettamente i potenziali rischi<sup>230</sup>. Un'autorizzazione condizionata non è un'autorizzazione all'uso d'emergenza, che alcuni Paesi utilizzano (per esempio, gli Stati Uniti o il Regno Unito) per consentire l'uso temporaneo di un medicinale non autorizzato in situazioni d'emergenza. Questa tipologia di autorizzazione non è infatti un'autorizzazione alla messa in commercio del prodotto quale invece è l'autorizzazione condizionata che è a tutti gli effetti un'autorizzazione formale. Nel caso specifico della pandemia da SARS-CoV-2, l'EMA può avvalersi non solo di procedure di autorizzazione accelerate o condizionate, ma può accelerare il processo stesso di valutazione del dossier autorizzativo attraverso una *rolling Review*<sup>231</sup>. Come viene definito sopra, secondo la procedura ordinaria, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio viene presentata dall'azienda interessata al perfezionamento degli studi e contiene tutta la documentazione richiesta da parte delle autorità regolatorie, al contrario, nel caso della *rolling review* il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA valuta i dati non appena sono disponibili dagli studi in corso<sup>232</sup>. Tale procedura garantisce una valutazione più rapida dei risultati, ma allo stesso tempo completa e approfondita. L'azienda può presentare domanda formale di autorizzazione del

---

<sup>227</sup> *Ibidem*.

<sup>228</sup> Villa F., Jommi C., Genazzani A., Antignani S., Montilla S. & Melazzini M. (2018), *Accesso precoce al mercato: dalle approvazioni condizionate di EMA agli accordi negoziali particolari di AIFA*. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 2018, p. 2.

<sup>229</sup> *Ibidem*.

<sup>230</sup> Villa F., Jommi *et al.*, *op. cit.*, p. 2.

<sup>231</sup> Rivano, Di Melania *et al.*, *Valutazione e approvazione dei medicinali. Focus on rolling review*.

<sup>232</sup> *Ibidem*.

medicinale quando il CHMP<sup>233</sup> statuisce che vi sono sufficienti dati ad evidenza di un positivo rapporto rischio/beneficio. Tale ulteriore opzione, *ut supra* definita, ovvero l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (*conditional marketing authorisation*) trova la disciplina di riferimento all'art. 14-*bis* del Regolamento 726/2004 che dispone infatti che “In casi debitamente giustificati, per rispondere a esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della presentazione di dati clinici dettagliati, per medicinali volti a trattare, prevenire o diagnosticare malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, a condizione che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari. In situazioni di emergenza l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali può essere rilasciata anche in assenza di dati preclinici o farmaceutici completi”. La medesima disposizione precisa poi che: per esigenze mediche insoddisfatte si intende una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico a quanti ne sono affetti” e chiarisce ciò al fine di fugare possibili perplessità interpretative e prevenire il ricorso abusivo alla norma. Permane in ogni caso inderogabile l'obbligo di dimostrare il rapporto favorevole ed equilibrato rischio/beneficio e anche la capacità del richiedente di integrare la documentazione con i dati<sup>234</sup>. Durante la *rolling review* e per l'intera durata della pandemia, l'EMA e i suoi comitati scientifici ricevono il supporto della *task force* EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF). Il gruppo di lavoro, COVID-ETF<sup>235</sup>, presieduto da Marco Cavaleri, costituito da esperti della rete delle agenzie regolatorie europee, è stato istituito per supportare l'EMA e i comitati scientifici durante la pandemia da COVID-19<sup>236</sup>. La *task force* offre consulenza sullo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza dei medicinali e vaccini anti-COVID-19. Le attività della *Task Force* includono: *in primis*, la revisione dei dati scientifici disponibili di potenziali medicinali contro il COVID-19, il supporto scientifico e la collaborazione con il *Clinical Trials Facilitation Group* (CTFG) per favorire la conduzione dei trials in EU, la consulenza al *Scientific Advice Working Party* (SAWP) o al CHMP

---

<sup>233</sup> CHMP ovvero il comitato per i medicinali per uso umano.

<sup>234</sup> Salvatore V., *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da COVID-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in *Saggi DPCE Online*, n.2/2020, pp. 2312 ss.

<sup>235</sup> *EMA pandemic task force*.

<sup>236</sup> Report EMA/166423/2020, *Biological Health Threats and Vaccines Strategy Mandate, objectives and rules of procedure of the COVID-19 EMA pandemic Task Force*, 20 giugno 2021, pp. 2 ss.

sulle valutazioni relative ai medicinali, il contributo alle attività del *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) sui dati di sicurezza correlati al COVID-19<sup>237</sup>.

### **1.5. AIFA: Ruolo, Mission e Vigilanza**

In Italia, un ruolo importante di vigilanza è affidato all'agenzia italiana del farmaco che rappresenta l'ente nazionale a cui compete l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. Se a livello europeo l'ente regolatore è l'EMA (*European Medicines Agency*), l'AIFA è, tuttavia, l'ente che prende atto delle decisioni dell'EMA e dell'autorizzazione alla messa in commercio dei farmaci e dei vaccini. L'AIFA è un ente pubblico che opera in autonomia sotto la direzione del Ministero della salute ed è vigilato dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia. Tale ente collabora con le regioni, con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e con gli Istituti di Ricerca a Carattere Scientifico (le IRCSS<sup>238</sup>). L'AIFA provvede, in collaborazione con la Commissione Tecnico-Scientifica e con gli esperti dell'Istituto Superiore di Sanità, mediante valutazioni chimico farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche a garantire i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di tutti i medicinali e vaccini<sup>239</sup>. Oltretutto l'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantito dall'articolo 32 della Cost., garantendo l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, mirando a mantenere l'equilibrio economico di sistema nei limiti e nel rispetto dei tetti di spesa stabiliti, l'impiego appropriato e sicuro dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA<sup>240</sup>.

In concreto, al fine di approfondire i dati raccolti nel periodo 27/12/2020-26/07/2021 dall'AIFA, i vaccini attualmente autorizzati e utilizzati in Italia nella campagna di vaccinazione per COVID-19 sono 4: Comirnaty (Pfizer/BioNTech), vaccino a mRNA autorizzato dal 22/12/2020 e utilizzato dal 27/12/2020; lo Spikevax (Moderna), vaccino a mRNA autorizzato dal 07/01/2021 e utilizzato dal 14/01/2021; la Vaxzevria (AstraZeneca), vaccino a vettore virale ricombinante autorizzato dal 29/01/2021 e utilizzato dal 01/02/2021; COVID-19 Vaccino Janssen (Janssen Cilag), vaccino a vettore virale autorizzato dal 12/03/2021 e utilizzato dal 22/04/2021<sup>241</sup>. Attualmente Comirnaty è il vaccino più utilizzato nella campagna vaccinale italiana (71%), seguito da Vaxzevria (17%),

---

<sup>237</sup> Report EMA/166423/2020 rev. 11 *Biological Health Threats and Vaccines Strategy*, 20 June 2021, p. 2.

<sup>238</sup> Le IRCSS sono Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico sono ospedali di eccellenza che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'art. 13, comma 3, lett. d), del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i.

<sup>239</sup> Martini, N., *AIFA: passato, presente e futuro*, in *Quaderni della SIF*, vol. 6, 2006, p.1.

<sup>240</sup> AIFA, Piano e relazione della performance 2019-2021, p. 3.

<sup>241</sup> AIFA (2021), Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19, 1, 27/12/2020 - 26/07/2021 p.7.

Spikevax (10%) e COVID-19 Vaccino Janssen (2%)<sup>242</sup>. Escluso dalla lista di vaccini autorizzati all'immissione in commercio è il vaccino Sputnik V, per il quale è stata avviata la *rolling review* da parte dell'EMA ma ne è stata rinviata l'approvazione a data da destinarsi.

## 2. Aspetti giuridici e regolatori

Le competenze attribuite all'Unione Europea in materia di sanità pubblica sono di natura meramente complementare rispetto alle competenze devolute agli stati. Dunque, l'adozione di norme e di provvedimenti finalizzati alla tutela della salute pubblica rimane una competenza prevalentemente appartenente agli stati membri, rispetto alla quale il ruolo dell'Unione Europea è attualmente circoscritto a una funzione pressoché esclusivamente di coordinamento<sup>243</sup>. A confutare ciò, si deve richiamare l'art. 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) che, dopo aver affermato<sup>244</sup> il principio che statuisce: “Nella definizione e attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”, stabilisce che l'azione dell'Unione “completa” e, dunque va ad integrare le politiche nazionali<sup>245</sup>. Oltretutto pare opportuno indicare come l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea<sup>246</sup>, al quale viene attribuito il medesimo valore delle disposizioni contenute nei trattati<sup>247</sup> preveda che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche dell'Unione debba essere garantito “un livello elevato di protezione della salute umana”. In relazione alla già evidenziata natura complementare attribuita all'Unione Europea in materia di tutela della salute pubblica e conformemente a quanto effettivamente è espressamente stabilito dall'art. 2<sup>248</sup> del TFUE, le istituzioni dell'Unione Europea non possono adottare in concreto atti giuridicamente vincolanti, che comportino un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

---

<sup>242</sup> Il numero di dosi somministrate al 26/07/2021 è reso disponibile dal Ministero della salute al seguente link: <https://github.com/italia/COVID19-opendata-vaccini>.

<sup>243</sup> Cfr.: Bestagno F., *La tutela della salute tra competenze dell'Unione Europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2017, pp. 317-342.

<sup>244</sup> Tale principio è già enunciato nell'art. 6, lett. a), del TFUE che attribuisce all'Unione la competenza a svolgere “azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri ... [per quanto attiene, inter alia,] ... tutela e al miglioramento della salute umana”.

<sup>245</sup> Salvatore V., *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da COVID-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in *Saggi DPCE Online*, n. 2/2020, pp. 2309 ss.

<sup>246</sup> Disponibile al sito: [https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_it.pdf](https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_it.pdf) (ultimo accesso 7 agosto 2021).

<sup>247</sup> Si veda in proposito l'art. 7 TUE.

<sup>248</sup> Regolamento (CE) N. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, in G.U.U.E., L 142 del 30 aprile 2004, ulteriori informazioni sul ruolo e le competenze attribuite all'ECDC possono essere tratte dal sito istituzionale: [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu).

## **2.1. L'impulso della International Coalition of Medicine Regulatory Authorities: il suo ruolo nella velocizzazione dello sviluppo dei vaccini a livello europeo**

Da oramai molto tempo si è instaurata una collaborazione tra le variegate agenzie regolatorie internazionali, collaborazione che si è concretizzata in modo organico a partire dal 2012 a seguito della fondazione della già citata *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA). Tale coalizione internazionale è composta da esponenti provenienti dalle agenzie regolatorie<sup>249</sup> di tutto il mondo e si propone di affrontare in maniera congiunta le nuove sfide normative e di sicurezza della medicina umana emergenti a livello globale, in modo strategico e continuo, trasparente, autorevole e istituzionale<sup>250</sup>. Secondo le indicazioni ICMRA, numerosi Paesi hanno adottato meccanismi di flessibilità normativa destinati ad ottimizzare le procedure di autorizzazione per i vaccini in studio garantendo solide evidenze di sicurezza ed efficacia.

## **2.2. Procedure adottate a livello europeo per l'autorizzazione all'uso dei vaccini anti-COVID-19, valutazione e l'acquisto dei vaccini**

La Commissione Europea ha promosso, sin dal principio, un approccio coordinato delle strategie di vaccinazione allo scopo di garantire l'accesso a vaccini che siano sicuri ed efficaci in tutta Europa. Tale approccio è descritto nella Comunicazione “*EU Strategy for COVID-19 vaccines*”<sup>251</sup> del 17 giugno 2020. Una fondamentale delle due linee di intervento, indicata nel documento<sup>252</sup> riguarda l'adattamento del quadro normativo dell'Unione Europea (UE) all'attuale situazione emergenziale per accelerare dal punto di vista delle procedure lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità di vaccini che rispettino e siano conformi a standard di qualità, sicurezza ed efficacia. Testualmente la predetta comunicazione riporta che “benché vi sia urgente bisogno di un vaccino, è essenziale che qualsiasi decisione di regolamentazione relativa alla sua autorizzazione sia supportata da dati sufficientemente solidi per garantire la sicurezza dei pazienti e l'efficacia del vaccino. Il quadro normativo dell'UE, che offre un elevato livello di protezione, prevede meccanismi di flessibilità normativa per far fronte all'urgenza”<sup>253</sup>. Tra i criteri individuati dalla Commissione Europea per stabilire quali produttori di vaccini sostenere, dunque, figura non solo la rapidità e la capacità di

---

<sup>249</sup> **La funzione delle autorità regolatorie è quella di effettuare una valutazione su tutti i componenti di un vaccino prima che questo possa essere distribuito.** Oltre ai principi attivi derivati dal virus o dal batterio bersaglio, i vaccini possono contenere altre sostanze utilizzate per rendere il vaccino più efficace o per renderlo stabile durante la conservazione. Nel valutare la sicurezza e l'efficacia di un vaccino, i regolatori tengono conto di tutti i suoi componenti, compresi principi attivi e altre sostanze. Ulteriori informazioni disponibili su: <http://www.icmra.info/>

<sup>250</sup> Cfr. si veda il link: <http://www.icmra.info/drupal/en>.

<sup>251</sup> Il testo integrale della comunicazione “*EU Strategy for COVID-19 vaccines*” del 17 giugno 2020 è reperibile al seguente link: [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-eu-strategy-vaccines-COVID19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-eu-strategy-vaccines-COVID19_en.pdf)

<sup>252</sup> Cfr. “*EU Strategy for COVID-19 vaccines*”.

<sup>253</sup> *Ibidem*.



fornire dosi in quantità sufficienti per il 2021, ma anche la solidità dell'approccio scientifico e della tecnologia utilizzata<sup>254</sup>. La Commissione ha così previsto quale sia la procedura per l'approvvigionamento e il sostegno allo sviluppo del vaccino sperimentale, in primo luogo, i produttori che hanno avviato o stanno per avviare una sperimentazione clinica devono darne comunicazione alla Commissione stessa. Successivamente, la Commissione potrà provvedere a concludere accordi di acquisto anche preliminare, ovvero i cosiddetti accordi preliminari di acquisto, con i produttori a favore degli Stati membri e ciò le garantirà il diritto di poter acquistare un determinato numero di dosi di vaccino in uno specifico periodo di tempo e ad un prezzo specifico e predeterminato, finanziando una parte dei costi iniziali sostenuti dai produttori di vaccini attraverso lo strumento per il sostegno di emergenza<sup>255</sup>. Tale tipologia d'intervento dell'UE fa sì che da una parte si riducano i rischi per le imprese del settore, dall'altra vi è la compressione di quelli che sono i canonici tempi di produzione<sup>256</sup>. Sin dall'inizio anche gli Stati membri sono coinvolti nella procedura, partecipando alla scelta dei vaccini sperimentali: è prevista, infatti, la partecipazione di esperti, rappresentanti degli Stati membri, al Comitato direttivo che assiste la Commissione formulando orientamenti e fornendo consulenze sugli aspetti relativi alla conclusione dell'accordo preliminare di acquisto<sup>257</sup>. Nella prospettiva di garantire maggiore flessibilità è stato adottato il Regolamento (UE) 2020/1043 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020<sup>258</sup>, relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali. Tale Regolamento prevede una deroga temporanea ad alcune norme, con riferimento a sperimentazioni cliniche inerenti a medicinali contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti: in particolare è consentita una deroga alla Direttiva 2001/18/CE<sup>259</sup>, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, e della Direttiva 2009/41/CE<sup>260</sup>, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati<sup>261</sup>. In Europa è stato attivato il piano d'azione per le minacce sanitarie

---

<sup>254</sup> *Ivi*, pp. 3 ss.

<sup>255</sup> *Ivi*, pp. 5 ss.

<sup>256</sup> Borgna P., Nota n. 55 su atti dell'UE, *Le recenti iniziative dell'Unione Europea relative alla programmazione nel settore sanitario nonché agli interventi contro la pandemia di COVID-19 ed allo sviluppo di una strategia europea per i relativi vaccini*, 24 luglio 2020, p. 5.

<sup>257</sup> Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19. *Aspetti di etica nella sperimentazione di vaccini anti-COVID-19*. Versione del 18 febbraio 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021. (Rapporto ISS COVID-19 n. 3/2021) pp. 14 ss.

<sup>258</sup> Cfr. il testo integrale del regolamento 2020/1043 è reperibile nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea al link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1043&from=EN>

<sup>259</sup> Cfr. testo integrale della Direttiva consultabile al link: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>

<sup>260</sup> Cfr. testo integrale della Direttiva consultabile al link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0041&from=EN>

<sup>261</sup> Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19, *op. cit.*, pp. 14 ss.

emergenti dell'EMA e in successione, singole strategie in ogni Stato membro finalizzate a contenere il più possibile il diffondersi dell'epidemia.

### ***2.3. Procedure adottate in Italia: le nuove competenze dell'AIFA, il ruolo dell'Istituto Superiore della Sanità e il ruolo dei comitati etici***

L'iter autorizzativo dei medicinali per uso umano nel nostro Paese ha spinto ad un necessario cambio di rotta nelle dinamiche regolatorie, più esattamente, ha apportato alcune modifiche nella legislazione che regola le rispettive organizzazioni e competenze dell'AIFA e dell'Istituto Superiore di Sanità, due organi che sempre più collaborano e si muovono in sinergia, e si è andato modificando anche il ruolo dei comitati etici, alla luce dell'incessante pandemia<sup>262</sup>. Con il decreto-legge "Cura Italia" del 17 marzo 2020 n. 18<sup>263</sup> all'art. 17<sup>264</sup>, sono state modificate le modalità di valutazione e approvazione delle sperimentazioni cliniche dei farmaci per il trattamento di COVID-19, affidando ad AIFA il suddetto compito.

L'art. 17 del decreto-legge "Cura Italia" del 17 marzo 2020 n. 18 prevede le disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID 1 prevedendo testualmente che:

*"Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, ferme restando le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici, al fine di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili, è affidata ad AIFA, la possibilità di accedere a tutti i dati degli studi sperimentali e degli usi compassionevoli di cui al comma 2.*

*2. I dati delle sperimentazioni di cui al comma 1 riguardano esclusivamente gli studi sperimentali e gli usi compassionevoli dei medicinali, per pazienti con COVID-19. I protocolli di studio sono preliminarmente valutati dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA, che ne comunica gli esiti anche al Comitato tecnico-scientifico dell'Unità di crisi del Dipartimento della Protezione civile.*

*3. Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, il Comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale Comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19, esprime il parere nazionale, anche sulla base della valutazione della CTS dell'AIFA.*

*4. Il Comitato etico di cui al comma 3, acquisisce dai promotori tutti i protocolli degli studi sperimentali sui medicinali di fase II, III e IV per la cura dei pazienti con COVID-19, nonché eventuali emendamenti e le richieste dei medici per gli usi compassionevoli.*

*5. Il Comitato etico di cui al comma 3 comunica il parere alla CTS dell'AIFA, quest'ultima ne cura la pubblicazione mediante il proprio sito istituzionale. Al fine di fronteggiare l'emergenza da COVID-19 e limitatamente al periodo di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, in deroga alle vigenti procedure in materia di*

---

<sup>262</sup> Si consulti in proposito il seguente link: <https://aifa.gov.it/sperimentazioni-clinicheCOVID-19>

<sup>263</sup> Cfr. testo integrale del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 reperibile al link: <https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/normative/Documents/2020/DECRETO-LEGGE-17-marzo-2020-n-18-Cura-Italia.pdf>

<sup>264</sup> *Ibidem.*

*acquisizione dei dati ai fini della sperimentazione, l'AIFA, sentito il Comitato etico nazionale di cui al comma 3, pubblica entro 10 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto una circolare che indica le procedure semplificate per la menzionata acquisizione dati nonché per le modalità di adesione agli studi. 6. Dall'applicazione del presente articolo non derivano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente sui propri bilanci”.*

Dunque, la presente procedura prevede che i protocolli di studio siano preliminarmente valutati dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA<sup>265</sup> e successivamente approvati dall'Agenzia (Ufficio Sperimentazione Clinica) dell'AIFA. Inoltre, viene devoluto al Comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, il ruolo fondamentale di Comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19. Con l'emanazione del decreto-legge n. 23 del 18 aprile del 2020<sup>266</sup> viene aggiunta la possibilità di valutazione preliminare da parte della CTS anche di studi osservazionali sui farmaci (cioè gli “studi relativi a farmaci utilizzati nella normale pratica clinica secondo le indicazioni autorizzate”), di programmi di uso terapeutico compassionevole (cioè i “programmi presentati, da parte di un'azienda farmaceutica, per l'impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in più pazienti, sulla base di un protocollo clinico predefinito e identico per tutti i pazienti”)<sup>267</sup> e di studi clinici di Fase 1 previa acquisizione, per questi ultimi, disponibilità del parere favorevole della Commissione dell'ISS in continuità con il ruolo che riveste ai sensi del DPR 439/2001, art. 7<sup>268</sup>, e secondo una modalità che resterà in vigore per l'intera durata dell'emergenza sanitaria. In tale contesto l'ISS, mediante gruppi di esperti istituiti nell'ambito dell'emergenza ad hoc, nel rispetto degli strumenti regolatori europei e dell'AIFA, promuove audizioni ed emette pareri ai Proponenti che avanzino richiesta, sulle variegate opzioni terapeutiche indicate e proposte dalla comunità scientifica ai fini del trattamento di COVID-19, ivi compresi i vaccini<sup>269</sup>. La lista aggiornata delle sperimentazioni approvate, è costantemente aggiornata sul sito istituzionale dell'Agenzia<sup>270</sup>.

---

<sup>265</sup> Cfr. per maggiori informazioni relativamente a funzioni e ruolo del CTS dell'AIFA, si veda il testo integrale della delibera n. 7 del 20 gennaio 2014 dell'AIFA.

<sup>266</sup> Decreto-legge convertito con modificazioni dalla L. 5 giugno 2020, n. 40 (in G.U. 06/06/2020, n. 143), testo integrale reperibile al link: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2020;23>

<sup>267</sup> Cfr. Sull'argomento Annoni M., *Aspetti etici dell'uso compassionevole dei farmaci: il caso delle malattie rare in Questa volta non è una zebra*, a cura di Elena Mancini, giugno 2021.

<sup>268</sup> Cfr. l'art. 7 del DPR 439/2001 prevede testualmente: “1. Per l'espletamento degli adempimenti di cui all'articolo 5 è istituita, presso l'Istituto Superiore di Sanità, la Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione di fase I. 2. La Commissione, nominata dal Ministro della sanità, è composta dal presidente dell'Istituto, dal direttore della direzione generale per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, nonché da sei esperti nelle materie di cui all'articolo 4, comma 1; tre di tali esperti sono scelti tra personalità del mondo scientifico estranee al Ministero della sanità e all'Istituto. Il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità ed il direttore della direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della sanità possono nominare un delegato. 3. Il Ministro della sanità approva con decreto un elenco di ulteriori esperti che la Commissione consulta in casi specifici. 4. L'incarico dei Componenti di cui al comma 2 e degli esperti di cui al comma 3 è triennale e può essere rinnovato più volte per gli appartenenti all'Istituto Superiore di Sanità e per due volte per gli esterni”.

<sup>269</sup> Cfr. si rinvia in proposito al seguente link: (<https://www.iss.it/sperimentazione-clinica-di-fase-i>).

<sup>270</sup> Cfr. dati reperibili al seguente link: (<https://aifa.gov.it/sperimentazioni-cliniche-COVID-19>).

Un'altra rilevante deroga riguarda i requisiti previsti dalle regole vigenti per l'attivazione dei centri per le sperimentazioni cliniche di Fase 1 nell'ambito delle infezioni da COVID-19<sup>271</sup>. In relazione all'urgenza e all'importanza degli studi di Fase 1, con particolare riferimento a quelli riguardanti i vaccini, l'AIFA su proposta dell'Ispettorato GCP (*Good Clinical Practice*: buona pratica clinica), ha stabilito con la Determina 564/2020<sup>272</sup> un elenco di requisiti in numero ridotto che devono essere soddisfatti da parte di un centro clinico, in modo da consentire l'avvio di sperimentazioni cliniche di Fase 1 COVID-19 nel più largo numero possibile di strutture sanitarie. Dunque, l'*iter* di approvazione è divenuto più snello permettendo l'approvazione dei progetti che abbiano ricevuto un parere favorevole da parte della CTS, di AIFA e del Comitato etico dell'Istituto Lazzaro Spallanzani<sup>273</sup> in centri clinici che possono partecipare alla Fase 1 con un ridotto numero di requisiti sufficienti a garantire la sicurezza. I centri che, oltre all'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, sono coinvolti nello studio sono stati inseriti come satelliti e i relativi comitati etici di riferimento non sono formalmente chiamati ad esprimersi, essendo valido esclusivamente il parere unico del comitato etico nazionale. Il percorso autorizzativo così configurato ha permesso di ottenere l'approvazione da parte del Comitato etico più celermente, data l'urgenza della situazione.

#### **2.4. Brevi cenni ai criteri generali di etica nella sperimentazione del vaccino anti-SARS-COVID-19**

La ricerca di un vaccino anti-COVID-19 ha come scopo ultimo “la sconfitta” della malattia e ciò si traduce non solo nella possibilità di proteggere il maggior numero di persone dalle manifestazioni più gravi di SARS-CoV-2, ma anche di stroncare la catena del contagio offrendo alla popolazione l'opportunità di essere protetta per creare un'immunità della popolazione dal virus<sup>274</sup>. Coloro che rappresentano i soggetti responsabili della valutazione e conduzione delle sperimentazioni dei vaccini devono in ogni caso far sì che i singoli partecipanti, così come anche la collettività, siano fini della ricerca e non meri strumenti atti al raggiungimento di obiettivi espressamente previsti nei protocolli<sup>275</sup>. La Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association* (art. 8)<sup>276</sup> e la

---

<sup>271</sup> Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19, *op. cit.*, pp. 17 ss.

<sup>272</sup> Per approfondire si veda il comunicato 04-12, a cura di Curiale S. dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, 2020, p. 43.

<sup>273</sup> Il decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18, all'art. 17, indica il Comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani (IRCCS) quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19. In tale veste, il comitato esprimerà il parere nazionale autorizzativo, obbligatorio e vincolante, sulle ricerche che nel corso dell'emergenza da coronavirus si svolgeranno nel nostro Paese.

<sup>274</sup> Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19. Aspetti di etica nella sperimentazione di vaccini anti-COVID-19. Versione del 18 febbraio 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2021 (Rapporto ISS COVID-19 n. 3/2021) pp. 19 ss.

<sup>275</sup> *Ibidem*.

<sup>276</sup> Cfr. l'art. 8 della Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association* prevede testualmente che “*La produzione di nuove conoscenze, obiettivo primario della ricerca biomedica, non deve mai prevalere sui diritti e sugli interessi dei singoli soggetti coinvolti nella ricerca*”, testo integrale consultabile al seguente link: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethicalprinciples-for-medical-research-involving-human-subjects/>

Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina del Consiglio d'Europa (art. 3)<sup>277</sup> riconoscono espressamente il primato della persona sull'interesse della società quale fondamento dell'etica della ricerca. Inoltre, nel panorama internazionale, vi sono veri e propri testi di *hard law*, tra cui la sopramenzionata Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina (cosiddetta Convenzione di Oviedo) del 1997, alla quale l'Italia ha aderito. Fondamentali e rilevanti in tal senso sono i testi considerati di *soft law* e orientativi, quali le due Dichiarazioni adottate dall'UNESCO (*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization*), la prima, adottata, nel 1997, è la Dichiarazione sul Genoma Umano e i Diritti dell'Uomo<sup>278</sup> e la seconda è la Dichiarazione su Bioetica e Diritti Umani del 2005<sup>279</sup>.

A tali documenti si affiancano numerosi testi di diversa classificazione e valore regolatorio, come il noto *Belmont Report*<sup>280</sup> di origine accademica ma di prestigio all'interno del dibattito bioetico internazionale, e sicuramente è opportuno menzionare le *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, di estrema rilevanza, elaborate dal *Council for International Organizations of Medical Sciences*<sup>281</sup> in collaborazione con la *World Health Organization*<sup>282</sup>. Sebbene con differenze anche notevoli l'uno dall'altro, vi sono alcuni principi ricorrenti in questi documenti che possono costituire un'utile bussola di riferimento, tra cui ricordiamo: il già citato primato del bene della persona sugli interessi della scienza e della società, la libertà di ricerca scientifica (sotto disposizioni giuridiche che assicurino la protezione dell'essere umano), la protezione della persona umana nella sua dignità e integrità, la massimizzazione di benefici e la minimizzazione di rischi, il rispetto per l'autonomia e il consenso informato, la protezione della privacy e della riservatezza dei dati personali, la tutela delle persone vulnerabili, l'equo accesso alle cure, il rifiuto di ogni forma di discriminazione, la non-commercializzazione del corpo umano e delle sue parti, la protezione dell'integrità delle generazioni future, la revisione indipendente e il rispetto della giustizia nelle ricerche transnazionali.

---

<sup>277</sup> Cfr. l'art. 3 della Convenzione prevede testualmente che “*Le Parti prendono, tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, le misure appropriate in vista di assicurare, ciascuna nella propria sfera di giurisdizione, un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata*”, testo integrale consultabile al seguente link: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>

<sup>278</sup> La Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti umani è stata adottata dalla 29a sessione della Conferenza Generale dell'UNESCO, l'11 novembre 1997 ed è consultabile al link con commento a cura di Paolo de Stefani: <https://fidu.it/wp-content/uploads/2017/03/DICHIARAZIONE-UNIVERSALE-SUL-GENOMA-UMANO-E-I-DIRITTI-UMANI-1997-.pdf>

<sup>279</sup> Cfr. per la consultazione del testo integrale della “*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*” si veda <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/bioethics-and-human-rights>

<sup>280</sup> Beauchamp Tom L., *The Oxford textbook of clinical research ethics*, "The belmont report", 2008.

<sup>281</sup> CIOMS, “*Guideline for Research in disaster and disease outbreaks.*” in *International ethical guidelines for healthrelated research involving humans*. Geneva Council for International Organizations of Medical Sciences, 2019, pp. 3-5.

<sup>282</sup> Cfr. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) è un istituto specializzato dell'ONU per la salute, fondata il 22 luglio 1946 ed entrata in vigore il 7 aprile 1948 con sede in Svizzera, Ginevra. Ulteriori informazioni relative all'organizzazione ed alla sua attività sono reperibili su: <https://www.who.int/>

Nell'attuale contesto specifico della ricerca del vaccino anti-COVID 19, come già descritto nei capitoli precedenti, l'attesa nel mondo intero di un vaccino efficace e l'intensa pressione clinica, economica e politica hanno indotto una revisione delle procedure regolatorie per i candidati vaccini COVID-19. L'eccezionalità dell'emergenza COVID-19 ha anche indotto a prevedere pratiche che, in condizioni ordinarie, non sarebbero considerate ammissibili, quali i *challenge studies*, nei quali un gruppo di volontari è infettato deliberatamente<sup>283</sup>. Secondo le prime indicazioni della FDA per l'industria per lo sviluppo dei vaccini anti COVID-19, gli studi sui vaccini devono essere sempre randomizzati, in doppio cieco, e controllati con placebo<sup>284</sup>, ma è probabile che l'approvazione dei primi vaccini determini un cambiamento di questa richiesta, rendendo l'uso del placebo nei nuovi studi meno accettabile. L'incertezza maggiore derivante dall'uso del placebo nasce quando si ritiene che il vaccino sperimentale sia fortemente efficace contro una malattia letale. In questo caso, secondo alcuni, i ricercatori avrebbero il "dovere di salvare" i partecipanti ad una sperimentazione fornendo loro il vaccino che risulta efficace in studio. Questo dovere tuttavia non si applica agli studi clinici se l'intervento in esame non è ancora autorizzato, è di efficacia non dimostrata e non esiste un intervento alternativo efficace<sup>285</sup>.

## ***2.5. Green Pass, sintesi della nascita e della evoluzione normativa della certificazione vaccinale: focus sul caso della Sputnik V e sulla non validità del vaccino ai fini della Certificazione verde UE***

Il 17 marzo 2021 la Commissione Europea ha avanzato una proposta di regolamento per la creazione di un Certificato verde digitale per agevolare la libera circolazione sicura dei cittadini nell'UE durante la pandemia da COVID-19<sup>286</sup>. In data 20 maggio 2021 la proposta della Commissione ha trovato l'adesione del Parlamento europeo e del Consiglio, che hanno denominato il certificato «*EU digital certificate COVID-19*» ed hanno altresì stabilito che avrà validità a partire dal 1° luglio, con durata di 12 mesi e che potrà essere rilasciato dagli Stati membri solo dopo la seconda dose vaccinale (ove

---

<sup>283</sup> Euzebiusz Jamrozik, FRACP and Michael J Selgelid, in *COVID-19 human challenge studies: ethical issues*, op. cit., pp. 199 ss.

<sup>284</sup> Cfr. *Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19. Guidance for Industry*, U.S. Department of Health and Human Services, Washington D.C., Food and Drug Administration, June 2020a.

<sup>285</sup> Millum J., Wendler D., *The duty to rescue and randomized controlled trials involving serious diseases*, in *Journal of Moral Philosophy*, 2018, pp. 298-323.

<sup>286</sup> Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio Europeo e al Consiglio, "Un percorso comune per una riapertura in sicurezza e duratura", COM (2021) 129 final e la proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su "Un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (Certificato verde digitale)", COM (2021) 130 final. Sulla proposta cfr., da ultimo, Cerruti T., *Libertà di circolazione e pandemia: servirà un passaporto-COVID per attraversare i confini dell'Unione Europea?*, in *Rivista AIC*, n. 2/2021, pp. 1 ss.; D'Alessandro G., *In tema di misure per il ripristino dell'esercizio del diritto di libera circolazione nell'UE durante la pandemia di COVID-19. Appunti per l'audizione innanzi la I Commissione (Affari costituzionali) del Senato della Repubblica sulle proposte di regolamento UE sul c.d. "Certificato verde digitale – 8 aprile 2021*, in *Osservatorio AIC*, n. 3/2021, pp. 37 ss.

prevista)<sup>287</sup>. Il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE è entrato effettivamente in vigore il 1° luglio 2021 e tale certificato COVID digitale può essere rilasciato a tutti i cittadini e i residenti dell'UE e verificato in tutta l'Unione. In Italia, con il decreto-legge n. 52/2021<sup>288</sup>, e con il successivo decreto-legge n. 65/2021<sup>289</sup>, sono state introdotte le c.d. Certificazioni verdi COVID-19. Tali certificazioni servono a comprovare lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2, la guarigione dall'infezione o l'effettuazione, con risultato negativo, di un test molecolare o antigenico rapido al COVID-19. La novella legislativa specifica che la certificazione, nell'ipotesi di vaccinazione, è valida per nove mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale o, nell'ipotesi di avvenuta somministrazione della sola prima dose vaccinale, dal quindicesimo giorno successivo alla sua somministrazione fino alla data prevista per il completamento del ciclo vaccinale<sup>290</sup>. Successivamente il Consiglio dei Ministri, su proposta del Presidente Mario Draghi e del Ministro della salute Roberto Speranza, ha stabilito di prorogare lo stato di emergenza nazionale fino al 31 dicembre 2021 e ha deciso le modalità di utilizzo del Green Pass e “la colorazione” delle regioni<sup>291</sup><sup>292</sup>. Si rinvia al capitolo IV della presente trattazione per l'approfondimento del tema della Certificato vaccinale digitale UE<sup>293</sup>. Focalizzandosi e spostando l'attenzione su quella che è la tematica del Certificato verde e della sua validità nei termini sopra descritti ed esplicitati, si deve evidenziare come vi sia un'eccezione della validità del Certificato verde e questa è riscontrabile nel caso della somministrazione del Vaccino russo Sputnik V. Nonostante tale vaccino sia stato somministrato in innumerevoli Paesi quali America Latina, buona parte dell'Africa del Nord e la quasi totalità dell'Asia, con l'esclusione della Cina e anche nei Paesi del vecchio continente tra cui alcuni stati dell'area balcanica (Macedonia del Nord, Albania, Bosnia, Serbia e Montenegro), in Ungheria, in Bielorussia, in Moldavia e a San Marino e nonostante l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) abbia avviato la procedura di “rolling review” nel mese di marzo, a distanza di oltre cinque mesi dalla revisione del vaccino non si è ancora pronunciata in proposito conseguendone l'invalidità della Certificazione verde per coloro che avessero ricevuto la somministrazione di tale vaccino all'interno dell'UE.

---

<sup>287</sup> Bertolino C., *Certificato verde COVID tra libertà ed uguaglianza*, in *Rivista di diritto pubblico italiano, comparato e europeo*, n. 15/2021, 2021, pp. 2 ss.

<sup>288</sup> Cfr. art. 9 del D.L. n. 52 del 22 aprile 2021 “Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”.

<sup>289</sup> Cfr. art. 14 del D.L. 65 del 18 maggio 2021 “Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19”.

<sup>290</sup> Cfr. Bertolino C., *op. cit.*, p. 3.

<sup>291</sup> Comunicato stampa del Consiglio dei Ministri n. 30 in tema di “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche (decreto-legge)”.

<sup>292</sup> Per un ulteriore approfondimento del tema si consulti il link: <https://www.governo.it/it/articolo/comunicato-stampa-del-consiglio-dei-ministri-n-30/17514>.

<sup>293</sup> Vedi *infra*, Cap. IV, § 6. Il Certificato vaccinale digitale UE.

Il 31 agosto l'EMA ha risposto a varie domande della redazione del Tg San Marino relative all'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino Sputnik V. La dichiarazione fornita dal Media and Public Relations Communications dell'Ema è stata la seguente:

*“Il vaccino Sputnik V è attualmente in fase di revisione continua da parte dell'EMA e la revisione continua fino a quando non saranno disponibili prove sufficienti per una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio, che non è stata ancora ricevuta. Mentre la valutazione di un vaccino COVID-19 è in corso, non possiamo commentare i dati e le informazioni che stiamo esaminando. Si noti inoltre che l'EMA sarà in una posizione migliore per commentare le possibili tempistiche una volta che una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sarà stata presentata all'Agenzia, consentendo una migliore comprensione della solidità dei dati disponibili. Informazioni più dettagliate sulla revisione saranno incluse nella relazione di valutazione finale che sarà pubblicata al momento della raccomandazione dell'EMA sulle autorizzazioni all'immissione in commercio, qualora dovessimo riceverla. Non appena riceveremo una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio, aggiorneremo di conseguenza il nostro sito web”<sup>294</sup>.*

Alla luce delle premesse sviluppate, non resta che aspettare l'autorizzazione dell'EMA in proposito, sperando che giunga in un tempo congruo ed accettabile per garantire a tutti i cittadini di poter usufruire della Certificazione verde UE e degli ingenti vantaggi che la medesima offre.

In questo senso, occorre indicare che EMA ha dedicato una sezione del suo sito web per rendere pubblico lo stato di avanzamento delle valutazioni/autorizzazioni di farmaci dedicati alla prevenzione e cura di COVID-19<sup>295</sup>.

---

<sup>294</sup> San Marino tv, servizio di Luca Salvadori del 30 agosto 2021 visionabile al seguente Link <https://www.sanmarinortv.sm/news/attualita-c4/ema-non-ha-ancora-ricevuto-domanda-di-autorizzazione-all-immissione-in-commercio-di-sputnik-v-a210835>.

<sup>295</sup> Cfr. “*Treatments and vaccines for COVID-19.*” <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-COVID-19/treatments-vaccines-COVID-19>



# L'ACQUISTO DEI VACCINI ANTI-SARS-COV-2: RAPPORTI CON LE CASE FARMACEUTICHE E CONTRATTAZIONE

di Cristian Qirjaqi

**Sommario:** **1.** Quadro normativo di riferimento per gli acquisti pubblici dei vaccini contro il COVID 19 – **1.1.** Modalità in cui opera l'Unione Europea: funzioni e competenze – **1.2.** Contesto nazionale: il Piano strategico nazionale per la vaccinazione – **2.** Autorità competenti all'acquisto dei vaccini: procedure e modalità di acquisto – **2.1.** Comparazione delle modalità di acquisto a livello nazionale e sovranazionale: tra esigenze di speditezza e garanzie di sicurezza dei vaccini – **2.2.** Criteri di selezione delle aziende farmaceutiche – **3.** Le regole e i principi generali che disciplinano le forniture pubbliche di vaccini – **3.1.** Forme di controllo e monitoraggio per queste tipologie di contratti – **4.** Contratti di fornitura dei vaccini: clausole speciali e “segretezza” – **4.1.** Il ruolo delle “liberatorie” – **4.2.** Termini di produzione e di consegna – **5.** Il caso “Astrazeneca” – **6.** Integrità, sostenibilità, partecipazione e controllo sociale nelle procedure di acquisto.

## **1. Quadro normativo di riferimento per gli acquisti pubblici dei vaccini contro il COVID 19**

Al fine di affrontare e governare la particolare emergenza sanitaria causata dal diffondersi dell'epidemia da SARS-CoV-2, i Paesi del mondo hanno ideato programmi, anche particolarmente complessi, che consentissero una, per quanto possibile, equa distribuzione dei vaccini. Ogni stato ha certamente utilizzato soluzioni differenti per sostenere la produzione e lo sviluppo dei nuovi vaccini, nonché l'acquisto e la somministrazione. In Italia, come si vedrà dettagliatamente in avanti, è stato introdotto il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 che si compone di due documenti:

- Elementi di preparazione della strategia vaccinale, presentato dal Ministro della salute al Parlamento il 2 dicembre 2020 (Decreto 2 gennaio 2021);
- Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 del 10 marzo 2021, con le quali sono state aggiornate le categorie di popolazione da vaccinare e le priorità.

Il 13 marzo 2021 è stato diffuso il Piano vaccinale del Commissario straordinario per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale. La Legge di bilancio 2021 ha provveduto a disciplinare nel dettaglio la vaccinazione contro il COVID-19 (commi da 457 a 467 dell'art. 1 della legge n. 178 del

2020), ponendo la cornice legislativa in base alla quale non solo delineare il piano vaccinale, ma anche le modalità di acquisto dei vaccini dalle aziende farmaceutiche.

Nella legge in esame, si è stabilito il livello del finanziamento sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato e lo stanziamento inerente ai rapporti con le agenzie di somministrazione.

È stato, inoltre, disposta (art. 1, commi 447-449), per il 2021, l'istituzione di un Fondo per la sanità e i vaccini, nello stato di previsione del Ministero della salute<sup>296</sup>, con una dotazione di 400 milioni, per l'acquisto dei vaccini e dei farmaci per la cura dell'infezione COVID-19.

Il Fondo, con copertura a valere sulle risorse del Programma *Next Generation EU*, è nelle disposizioni del Commissario straordinario per il contrasto dell'emergenza epidemiologica. In seguito, l'articolo 19-*quater* del decreto legge n.137 del 2020 (c.d. Decreto ristori), ha stanziato, per il 2020, ulteriori 100 milioni di euro per l'acquisto e la distribuzione dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19 (allo stato interamente spesi o comunque impegnati per ordini in corso per l'acquisto del farmaco antivirale Remdesivir), mentre almeno il 50% dello stanziamento appostato per il 2021 in legge di bilancio è stato reso disponibile non solo per il Remdesivir, ma anche per l'acquisto dei farmaci monoclonali (recentemente autorizzati con D.M. 6 febbraio 2021, si veda infra il paragrafo dedicato). Conseguentemente, l'art. 20 del decreto-legge n. 41 del 2021 (c.d. Decreto sostegni) ha stanziato ulteriori risorse per far fronte agli impegni di acquisto di vaccini, già assunti a livello comunitario nell'ambito della procedura centralizzata gestita dalla Commissione Europea. Pertanto, il Fondo per la sanità e i vaccini istituito dalla legge di bilancio 2021 è stato incrementato di 2,8 miliardi di euro per il 2021. Tale incremento è stato destinato nella misura di 2,1 miliardi di euro all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2, di 700 milioni di euro all'acquisto dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19.

Inoltre, l'art. 20, commi da 7 a 10 del Decreto sostegni, ha previsto uno stanziamento di 200 milioni di euro, per il 2021, per il riconoscimento - mediante l'istituto del contratto di sviluppo - di agevolazioni finanziarie relative ad investimenti privati concernenti la ricerca e produzione di nuovi farmaci e vaccini inerenti al contrasto, nel territorio nazionale, di patologie infettive emergenti, nonché di quelle più diffuse, anche attraverso la realizzazione di poli di alta specializzazione e forme di riconversione industriale. Le agevolazioni sono previste anche per la realizzazione di interventi complementari e funzionali ai suddetti investimenti. Lo stanziamento di 200 milioni è disposto mediante incremento delle risorse del fondo per l'attrazione degli investimenti e per la realizzazione di progetti di sviluppo di impresa (istituito nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico).

---

<sup>296</sup> [www.camera.it/documentazione/temi](http://www.camera.it/documentazione/temi), *Misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza coronavirus*, settembre 2021.

Per quanto riguarda i somministratori dei vaccini, la legge di bilancio 2021, commi da 457 a 467, e l'art. 20 del decreto legge n. 41 del 2021 hanno previsto che le regioni e le province autonome provvedano alle somministrazioni dei vaccini tramite le seguenti categorie di soggetti: i medici specializzandi; i medici, infermieri ed assistenti sanitari (compresi quelli già in quiescenza) reperiti mediante le agenzie di somministrazione di lavoro; medici di medicina generale - MMG; dirigenti medici.

Per quanto riguarda la disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini, l'art. 3 del decreto-legge n. 2 del 2020 ha previsto l'istituzione di una piattaforma informativa nazionale, predisposta e gestita da parte del Commissario straordinario avvalendosi prevalentemente del supporto di società a partecipazione pubblica.

La piattaforma è destinata, in primo luogo, ad agevolare le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, e il relativo tracciamento. In secondo luogo, la piattaforma svolge in regime di sussidiarietà, qualora il sistema informativo vaccinale di una regione o di una provincia autonoma non risulti adeguato e su richiesta del medesimo ente, le operazioni di prenotazione e le operazioni di trasmissione dei dati al Ministero della salute.

È stato inoltre previsto il raccordo con l'Anagrafe nazionale vaccini, disciplinando l'inserimento in essa dei dati individuali, relativi alle vaccinazioni anti COVID-19.

Il 6 aprile 2021 è stato siglato il Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro.

Le imprese potranno sostenere, in ossequio alle indicazioni fornite dal Piano vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19, la campagna vaccinale in atto in due modalità: direttamente, offrendo gli spazi aziendali dislocati nei diversi territori come punti di vaccinazione aggiuntivi e impegnandosi alla vaccinazione diretta del personale consenziente ed indirettamente, attraverso il ricorso a strutture sanitarie private.

I costi per la realizzazione e la gestione dei piani aziendali, ivi inclusi i costi per la somministrazione, sono interamente a carico del datore di lavoro. È, invece, a carico dei Servizi Sanitari Regionali territorialmente competenti: la fornitura dei vaccini e dispositivi per la somministrazione (siringhe/ago); la messa a disposizione degli strumenti formativi previsti e degli strumenti per la registrazione delle vaccinazioni eseguite. Il Protocollo sottolinea in più occasioni la natura volontaria dell'adesione all'iniziativa di vaccinazione aziendale. Contestualmente è stato siglato il Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro, che modifica i protocolli condivisi del 14 marzo

e del 24 aprile 2020, aggiornandoli alla luce dei vari provvedimenti adottati dal Governo e, da ultimo, del D.p.c.m. 2 marzo 2021, nonché di quanto emanato dal Ministero della salute<sup>297</sup>.

A distanza di mesi, ancora oggi risulta molto complesso analizzare il quadro normativo cui, in particolar modo l'Italia e i Paesi membri, hanno fatto ricorso per l'acquisto pubblico dei vaccini e, per meglio comprenderne la complessità, si tenterà in questo lavoro di operare uno studio comparativo delle regole e delle modalità contrattuali, così da poterne avere una visione ampia, tale da consentire una puntuale analisi dei punti di forza e delle criticità.

### **1.1. Modalità in cui opera l'Unione Europea: funzioni e competenze**

Nel passaggio dal Trattato di Maastricht al Trattato di Amsterdam, e infine al Trattato di Lisbona, la competenza dell'Unione Europea, in materia di tutela della salute pubblica, ha subito notevoli cambiamenti, di natura per lo più espansiva. L'ampliamento di tale competenza, però, non è stato sempre programmato e graduale, ma piuttosto dovuto al susseguirsi di eventi particolarmente complessi, quali quello della mucca pazza nel 2001, i danni da sangue infetto, l'allarme SARS e quello relativo all'influenza A/H1N1, circostanze che hanno senza dubbio posto in evidenza i grandi limiti di efficacia degli interventi statali, contribuendo così a determinare la necessità di una più incisiva azione europea.

Il nuovo art. 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) evidenzia come la sanità pubblica, da pura competenza di supporto, incoraggiamento e coordinamento, si sia trasformata in vera e propria competenza legislativa<sup>298</sup>: è stato introdotto il potere di adottare misure vincolanti volte a fissare parametri elevati di qualità e sicurezza di organi e sostanze di derivazione umana.

L'art. 168 TFUE, comma 4, lett. k), pur mantenendo il carattere concorrente della competenza europea, ha inserito il potere di introdurre misure che fissino i parametri di elevata qualità e sicurezza dei medicinali, nonché dei dispositivi di impiego medico. Inoltre, si ricorda, che l'Unione Europea ha forti poteri di sorveglianza, allarme e lotta a quelle che sono le gravi minacce per la salute, a carattere transfrontaliero.

Pertanto, quella dell'Unione Europea è sempre più una competenza a carattere orizzontale e il motivo risiede, certamente, nell'esigenza di proteggere la salute, che è componente fondamentale di tutte le altre politiche della Comunità. Il Trattato di Amsterdam, coerentemente con quanto previsto dall'Atto unico europeo per il mercato interno, ha elevato tale esigenza a 'obbligo'; obbligo di garantire un livello elevato di protezione della salute.

---

<sup>297</sup> [www.camera.it/documentazione/temi](http://www.camera.it/documentazione/temi), "Misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza coronavirus", settembre 2021

<sup>298</sup> Curti Gialdino C., *La Costituzione Europea*, p. 18, 2005.

Il principio fondamentale, e quindi, la base giuridica per porre in essere gli atti regolatori che, direttamente o indirettamente, incidono sulla tutela della salute, non è soltanto l'art. 168 TFUE, ma anche altre disposizioni, quali l'art. 43 TFUE in materia di politica agricola o l'art. 114 TFUE relativo alla realizzazione del mercato interno. Lo strumento regolatorio utilizzato in materia, a livello europeo, è stato, per lo più, il programma d'azione: si individuano, così, strategie di incentivazione e di coordinamento dell'azione degli Stati membri<sup>299</sup>.

Ritornando all'art. 168 del TFUE, rubricato "sanità pubblica", si è quindi detto che l'Unione Europea collabora con gli stati membri per garantire un livello di protezione elevato della salute.

La definizione di cui all'art. 168 TFUE, pur essendo abbastanza chiara, non definisce, però, nello specifico, essendo quella della salute materia fortemente complessa e sfaccettata, se essa sia in parte di competenza esclusiva, oppure competenza di tipo concorrente o se rientri nelle competenze di "sostegno e di coordinamento" per le quali l'azione dell'Unione Europea può solo semplificare l'intervento degli stati.

Certamente, l'Unione Europea e gli Stati membri devono collaborare, operare in modo coordinato, al fine di realizzare al meglio la tutela della salute pubblica.

Attualmente, spetta certamente agli Stati la definizione delle politiche nazionali, quindi, la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. L'Unione, invece, con propri atti normativi, quali come visto i programmi di azione, fissa i parametri di elevata qualità e di sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico (art. 168, par. 4, lett. c), TFUE), cui gli Stati membri devono attenersi.

Nell'emergenza pandemica causata dalla SARS-CoV-2, due sono stati i documenti più importanti che hanno delineato il programma di acquisto e di somministrazione dei vaccini: la Strategia dell'UE per i vaccini contro il COVID-19 e l'Accordo tra la Commissione Europea e gli Stati membri<sup>300</sup>.

Il primo è stato presentato dalla Commissione Europea il 17 giugno 2020: delinea l'approccio dell'Unione per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione dei vaccini anti COVID-19.

Il programma prevedeva che tutti gli Stati membri ricevessero il vaccino quanto prima possibile, ma avrebbe comportato, inevitabilmente, un'azione congiunta degli Stati: "Nessuno Stato membro ha da solo la capacità di garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini. Una strategia comune consente di attenuare e condividere meglio i rischi e di mettere in comune gli investimenti per accrescerne la portata e la rapidità e ottenere economie di scala<sup>301</sup>".

Particolarmente significative sono state anche le comunicazioni sul tema, della Commissione Europea, "*Staying safe from COVID-19 during winter*" del 2 dicembre 2020 e "*A united front to beat*

---

<sup>299</sup> Guerra G., *La strategia europea in materia di sanità: esame del programma pluriennale d'azione per la salute 2014-2020*, <https://www.politichesanitarie.it/archivio/1710/articoli/18652/>

<sup>300</sup> Cozzio M., Fracchia F., Smerchinich F., *La contrattazione pubblica dei vaccini anti COVID-19 (una visione comparata) – Report Italia*, p. 4.

<sup>301</sup> parte 2.1., *Strategia dell'UE per i vaccini contro COVID-19*.

COVID-19” del 19 gennaio 2021. I documenti appena citati, in particolar modo l’ultimo, individuano le linee guida dell’azione europea e le priorità per l’azione di contrasto del COVID-19, tra le quali, certamente, l’aumento della produzione e della fornitura dei vaccini, nonché la somministrazione su larga scala.

Gli obiettivi che si erano prefissati risultavano essere particolarmente impegnativi, tenuto anche conto del fatto che l’azienda Pfizer ha ridotto, nel mese di gennaio, la quantità dei vaccini forniti.

In ogni caso, nel Consiglio Europeo del 21 gennaio 2021, i leader degli Stati membri hanno confermato priorità e obiettivi indicati dalla Commissione<sup>302</sup>.

Per quanto riguarda, invece, l’Accordo tra Commissione Europea e Stati membri, esso concerne principalmente modalità e impegni reciproci che tutte le parti interessate condividono per la negoziazione della fornitura dei vaccini.

L’accordo è oggetto della Commissione Europea del giugno del 2020: sulla base di quest’ultimo è attribuita proprio alla Commissione la responsabilità delle procedure negoziali con le aziende farmaceutiche; agli Stati membri, invece, è attribuita la responsabilità dell’utilizzo e della procedura dei vaccini.

La Commissione Europea, sulla base del documento in esame, approvato dagli Stati membri, si è impegnata a dare il via a procedure negoziali centralizzate, finalizzate alla conclusione di accordi preliminari di acquisto (cd. *Advance Purchase Agreements*) con le aziende produttrici del vaccino.

L’accordo preliminare di acquisto prevede che la Commissione, nel momento in cui decida di sottoscrivere un accordo che prevede l’obbligo per gli Stati membri di acquistare un dato vaccino, è tenuta a comunicarlo a questi ultimi, i quali possono decidere di rinunciare entro un breve termine.

Nel caso in cui, invece, l’accordo preliminare dovesse prevedere unicamente l’opzione, per gli Stati, di acquistare le dosi in una data successiva, la Commissione può firmare l’accordo, ed eventualmente gli Stati possono decidere successivamente se esercitare o meno l’opzione.

Nel momento in cui la Commissione ha sottoscritto gli accordi, si instaura un rapporto diretto tra case farmaceutiche e Stati membri: essi possono direttamente chiedere all’azienda, compilando i *Vaccine Order Forms*, l’acquisto delle dosi, secondo i quantitativi assegnati e le condizioni predefinite.

Gli Stati membri, rappresentati in un Comitato direttivo, partecipano a tutta la procedura negoziale posta in essere. Il Comitato ha il compito di convalidare le decisioni e assistere la Commissione per tutti i contenuti degli accordi, prima della sottoscrizione.

Una squadra di negoziatori esperti, composta da referenti della Commissione e da sette figure di esperti in materia, valuta i contenuti negoziali da trasferire negli accordi conclusi dalla Commissione in rappresentanza degli Stati membri.

---

<sup>302</sup> Cozzio M., Fracchia F., Smerchinich F., *ult. op. cit.*, note, p. 5.

Gli accordi negoziati dalla Commissione stabiliscono, inoltre, quale sia la legge applicabile all'accordo e ai relativi contratti che ne derivino, nonché i tribunali competenti.

Nella logica della strategia comune, per ogni accordo, è previsto, che la legge applicabile sia la stessa per tutti gli Stati partecipanti e che i tribunali individuati, sempre secondo tale legge, siano competenti per le eventuali controversie. Ad esempio, se gli Stati stringono un accordo con l'azienda farmaceutica Curevac AG, con sede a Tubingen, la legge applicabile sarà quella belga, in quanto così definito nell'accordo<sup>303</sup>.

Per quanto attiene al prezzo di acquisto, esso è sostenuto dall'UE, con strumenti finanziari previsti ad hoc e, in particolar modo attraverso il cosiddetto *Emergency Support Instrument* e in parte con strumenti messi a disposizione dalla Banca Europea per gli Investimenti (BEI).

Qualora questi strumenti non dovessero risultare sufficienti, gli Stati possono decidere di far proseguire la negoziazione integrando l'importo necessario con proprie risorse. L'accordo, a tal punto, viene concluso soltanto nella circostanza in cui almeno quattro Stati membri siano disposti a esserne vincolati.

## **1.2. Contesto nazionale: il Piano strategico nazionale per la vaccinazione**

Come si è già avuto modo di vedere, la Commissione Europea e gli Stati membri hanno concordato un approccio centralizzato, per garantire un opportuno sostegno allo sviluppo, alla produzione e alla fornitura dei vaccini.

I negoziati con le aziende sono stati affidati in esclusiva alla Commissione, che ha agito per conto degli Stati membri per assicurare l'approvvigionamento delle dosi di vaccino necessarie per proteggere l'intera popolazione europea. In cambio del diritto ad acquistare un certo numero di dosi, in un determinato periodo di tempo e a un prezzo stabilito, la Commissione copre parte delle spese e dei costi di avvio sostenuti dalle aziende: una sorta di anticipo sui vaccini che saranno poi effettivamente acquistati dai singoli Paesi, che consente di ridurre il rischio di impresa, accelerare e aumentare la produzione<sup>304</sup>.

Nella logica di quanto appena sottolineato, l'Italia con legge n. 178 del 2020 (Legge di bilancio per l'anno 2021), all'art. 1, comma 447, ha disposto l'istituzione di un Fondo per la sanità e per i vaccini, con una dotazione di 400 milioni di euro per il 2021, finalizzato all'acquisto dei vaccini e, più in generale, dei farmaci e dei dispositivi per la cura dei pazienti con infezione da COVID-19.

Il comma 448 della medesima legge statuisce, altresì, che l'acquisto e la distribuzione dei vaccini e dei farmaci venga effettuato per il tramite di un Commissario straordinario: il Commissario

---

<sup>303</sup> Cozzio M., Fracchia F., Smerchinich F., *ult. op. cit.*, note, p. 6.

<sup>304</sup> [www.epicentro.iss.it/vaccini/COVID-19-piano-vaccinazione](http://www.epicentro.iss.it/vaccini/COVID-19-piano-vaccinazione)

straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, figura istituita dal legislatore nei primi mesi del 2020, con funzioni appunto di acquisizione dei farmaci e dei dispositivi medici e farmaceutici di contrasto dell'epidemia da COVID-19.

Il Commissario ha il compito di provvedere agli acquisti nei limiti delle dotazioni di bilancio, l'incarico è a titolo gratuito e si conclude al termine dello stato di emergenza, secondo i termini stabiliti dal Governo.

La figura del Commissario straordinario, pur non rappresentando una particolare novità nel panorama giuridico nazionale, è stata oggetto di specifica previsione nell'ambito delle modifiche e delle integrazioni apportate alla disciplina dei contratti pubblici, con lo scopo di rilanciare le infrastrutture pubbliche e accelerare gli interventi di rigenerazione urbana e di ricostruzione: il legislatore ha stabilito, pertanto, che i Commissari straordinari potranno essere nominati ogni volta che siano necessari interventi infrastrutturali caratterizzati da complessità progettuale, da particolare difficoltà esecutiva, da complessità delle procedure.

Il legislatore precisa, altresì che, per l'esecuzione dei compiti assegnati, i Commissari potranno assumere direttamente le funzioni di stazione appaltante e operare in deroga alle disposizioni del Codice dei contratti pubblici, fatto salvo il rispetto di principi generali, quali quelli di concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, del Codice delle leggi antimafia, dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione Europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle Direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE sugli appalti pubblici.

Il Commissario straordinario, in riferimento nello specifico alla emergenza epidemiologica in conclusione, delinea un programma di acquisizione e di distribuzione di tutto quanto necessario alla lotta alla pandemia. Oltre a quest'ultimo, vi sono anche altri soggetti abilitati all'acquisizione dei dispositivi di protezione individuale, quali il Dipartimento della Protezione Civile, enti pubblici economici e non economici, ma anche soggetti privati, individuati eventualmente dal Capo del Dipartimento della Protezione Civile.

È d'uopo sottolineare che tutti i soggetti summenzionati hanno la possibilità di disporre di pagamenti anticipati dell'intera fornitura, in deroga a quanto disposto dal Codice dei contratti pubblici.

La pandemia da COVID-19 ha rappresentato un'emergenza di dimensioni epocali per far fronte alla quale, inevitabilmente, tutti gli Stati sono stati costretti ad adottare una serie di procedure d'urgenza, che spesso hanno rappresentato una deroga alla normativa interna.

Attualmente, in Italia, per gli acquisti di dispositivi medici e per l'assunzione di nuovo personale possono essere seguite procedure di estrema urgenza, ricorrendo anche, se necessario, alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, di cui all'art. 32 della Direttiva 2014/24/UE.



Si realizza, pertanto, una limitazione dei principi inderogabili di imparzialità e trasparenza che rappresentano il fondamento della azione amministrativa.

Trattasi, infatti, di una procedura derogatoria delle garanzie di pubblicità e trasparenza proprie della normativa (europea e nazionale) dei contratti pubblici. Rappresenta, quindi, una procedura di natura eccezionale, la cui applicazione necessita, inevitabilmente, di un'attenta valutazione dei presupposti. La procedura suddetta può essere utilizzata, tra l'altro, "quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili dall'amministrazione, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati". Tutto questo consente di effettuare acquisti anche nel giro di giorni o addirittura di ore, circostanza che in situazioni di normalità sarebbe assolutamente vietata.

Non a caso, la stessa Commissione Europea, conscia della possibilità che vi sarebbe stato un decisivo incremento del ricorso a tale procedura, ha pubblicato nell'aprile 2020, e pertanto a pochi mesi dall'inizio dell'emergenza epidemiologica, una serie di chiarimenti sul suo utilizzo.

Nello specifico, è stato istituito un sistema di monitoraggio informatizzato, gestito a livello nazionale, in grado di aggiornare in modo continuativo i dati e le statistiche relativi alla distribuzione di: mascherine chirurgiche e gel igienizzante alle scuole italiane; di dispositivi ed apparecchiature per il contrasto al Coronavirus; e dei beni concernenti l'adeguamento strutturale dei reparti ospedalieri.

In attuazione dell'art. 1, comma 457 della Legge 178/2020 è stato attuato in Italia, nel dicembre del 2020, il Piano Strategico Nazionale Vaccini. Il legislatore ha ritenuto che per poter contrastare efficacemente la diffusione del Virus, il Ministro della salute dovesse adottare con proprio decreto, avente natura non regolamentare, un piano strategico nazionale, con lo scopo di garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale.

Il Piano è stato elaborato dal Ministero della salute, in concerto con il Commissario straordinario per l'emergenza, con l'Istituzione superiore della sanità, con AGENAS, ossia L'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali, ente pubblico non economico di rilievo nazionale, che svolge una funzione di supporto tecnico e operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari di Stato e Regioni, attraverso attività di ricerca, monitoraggio, valutazione, formazione e innovazione, ed infine con l'AIFA, ossia l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Lo Stato, pertanto, una volta acquistati i vaccini, fa sì che la distribuzione e la somministrazione di questi ultimi avvenga sulla base di quanto statuito nel Piano strategico.

La distribuzione avviene, inoltre, con il coinvolgimento delle forze armate. Quest'ultime, infatti, in accordo con il Commissario straordinario, pianificano l'utilizzo dei vettori, le modalità e la logistica. In tutti gli Stati dell'UE (Italia compresa), la somministrazione del vaccino è iniziata il 27 dicembre 2020.

Com'è certamente noto, in Italia, sulla base del Piano strategico sono state individuate le categorie da vaccinare con priorità ossia, gli operatori sanitari e sociosanitari (pubblici e privati, oltre 1.400.000 persone), gli ospiti e il personale dei presidi residenziali per anziani (oltre 500mila persone), le persone di età avanzata (a partire agli over 80) (oltre 4 milioni)<sup>305</sup>.

Con l'aumento della disponibilità dei vaccini, il Piano Nazionale ha previsto, successivamente, l'estensione della somministrazione ad altre categorie di persone, fra le quali quelle impegnate nei servizi "essenziali" (ad esempio, insegnanti e personale scolastico, forze dell'ordine, personale delle carceri).

Con Decreto del 12 marzo 2021, il nostro Paese ha adottato il nuovo Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 per l'esecuzione della campagna di vaccinazione nazionale, elaborato da Ministero della salute, dal Commissario straordinario per l'emergenza, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS e AIFA - in armonia con il Piano strategico nazionale del Ministero della salute.

Esso è costituito da due documenti: "Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale (di cui al decreto 2 gennaio 2021) e dalle Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 (10 marzo 2021)", che hanno ridefinito le categorie di popolazione da vaccinare e le priorità<sup>306</sup>.

## **2. Autorità competenti all'acquisto dei vaccini: procedure e modalità di acquisto**

Le autorità competenti nel sistema di acquisizione dei vaccini sono strutturate su più livelli: al primo livello c'è l'Unione Europea, la quale tramite la Commissione Europea attiva tutte le procedure di negoziazione necessarie e avvia gli accordi con le aziende produttrici di vaccini. Ad ogni Stato spetta un numero prestabilito di dosi, commisurato alla popolazione.

Nel gennaio del 2021 la Commissione Europea ha negoziato per l'acquisto di 2,3 milioni di dosi di vaccini. Nell'ambito della strategia europea dei vaccini, gli Stati membri si sono impegnati a non avviare trattative con le aziende farmaceutiche con le quali sono in corso i negoziati condotti dalla stessa Commissione Europea. Motivo per cui, ha destato particolare scalpore la notizia secondo cui pare che la Germania abbia acquistato circa 30 milioni di dosi di vaccini, separatamente dall'Unione Europea, a seguito di una contrattazione bilaterale con il produttore farmaceutico BionTech, in violazione dell'art. 7 dell'accordo sottoscritto tra Commissione e Stati membri, in una logica di equa distribuzione dei vaccini<sup>307</sup>. Pare che la notizia non sia stata confermata, pertanto, non si esclude possa

---

<sup>305</sup> [www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&ar ea=nuovoCoronavirus&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&ar ea=nuovoCoronavirus&menu=vuoto)

<sup>306</sup> <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/COVID-19-piano-vaccinazione>

<sup>307</sup> Reuters, Bloomberg, Wall Street Journal.

essere falsa. Al secondo livello della governance del sistema di acquisto dei vaccini, si collocano senza dubbio gli Stati membri, tra cui l'Italia, che procedono ad effettuare gli ordini di acquisto dei vaccini sulla base delle condizioni stabilite dalla Commissione Europea, negli accordi. Tramite il Commissario Straordinario, inoltre, si procede anche all'acquisto di tutta la strumentazione necessaria alla somministrazione dei vaccini (aghi, siringhe ecc.). Infine, al terzo ed ultimo livello, in una logica di sussidiarietà, si collocano le Regioni: la Conferenza Stato-Regioni stabilisce la ripartizione delle dosi a ciascuna Regione italiana, in base in particolar modo ai dati dei contagi forniti dalle Regioni. All'interno di ogni Regione le dosi vengono ripartite tra gli enti, nello specifico ospedali, Asl, che si occupano di attuare praticamente la somministrazione del vaccino, ai cittadini.

Per quanto concerne i dati e le statistiche relative alla somministrazione dei vaccini, questi sono elaborati costantemente e resi disponibili agli indirizzi web predisposti. Tale monitoraggio è fondamentale sotto vari profili: innanzitutto è possibile prevedere quando potrebbe essere raggiunto l'obiettivo della immunità di gregge, che certamente permetterà di proteggere quanti non possono essere vaccinati e frenare la diffusione del virus. Inoltre, un efficace contenimento della pandemia, permetterà inevitabilmente, come più volte sottolineato dalla Commissione, la ripresa dell'economia<sup>308</sup>.

### ***2.1. Comparazione delle modalità di acquisto a livello nazionale e sovranazionale: tra esigenze di speditezza e garanzie di sicurezza dei vaccini***

L'acquisto dei vaccini avviene, come abbiamo avuto modo di analizzare, attraverso la conclusione di contratti con le case farmaceutiche. Prima di giungere alla stipula del contratto vero e proprio, l'acquisto è subordinato alla conclusione di accordi preliminari che la Commissione negozia con le aziende farmaceutiche. Tali accordi vengono negoziati dalla Commissione, e non in autonomia dagli Stati membri, sulla base dell'intesa a monte tra Commissione e Stati. Ad esempio, l'Italia avendo aderito a tale intesa, ha potuto ricevere i vaccini per le quote ad essa spettanti.

La strategia della Commissione si basa soprattutto su procedure di acquisto centralizzate: come è chiaro, tale modalità semplifica senza dubbio il processo negoziale, garantendo anche una diminuzione dei costi per gli Stati membri: un'unica procedura di acquisto è più rapida ed efficiente di procedure di acquisto diverse e, soprattutto, evita forme di concorrenza tra gli Stati.

Sulla base dell'intesa tra lo Stato e la Commissione, è quest'ultima che gestisce i negoziati con le aziende: gli accordi preliminari seguono le regole conformi a quelle delle Direttive europee sugli appalti pubblici (Direttiva europea 2014/24/UE). Si può, certamente, affermare pertanto che

---

<sup>308</sup> Rete internazionale degli osservatori sulla contrattazione pubblica, *La contrattazione pubblica dei vaccini anti-COVID-19. Una visione comparata*, p. 15.

nell'analisi del quadro normativo che si sta operando in questo lavoro, si individua nella Direttiva europea 2014/24/UE, uno dei principali fondamenti normativi posti alla base della contrattazione pubblica dei vaccini anti-COVID-19. L'accordo viene pattuito e negoziato dalla Commissione, ma gli Stati membri possono, alla stregua delle pattuizioni operate dalla Commissione, acquistare il vaccino direttamente dal produttore, senza dover attivare nuove procedure. Le procedure di acquisto dei vaccini sono state pensate per andare incontro a due diverse: quella della speditezza e della urgenza, considerato il carattere di "emergenza" della pandemia; la necessità che gli stessi vaccini sia sicuri ed efficaci nel contrasto al virus. Le principali difficoltà si sono registrate nella fase di immissione sul mercato dei vaccini. Questo dipende, in particolar modo da quelle esigenze di speditezza e di sicurezza, cui si è fatto appena riferimento. Nella strategia europea, le parti coinvolte in tale operazione sono invitate a far "massimo uso degli strumenti di flessibilità esistenti per accelerare l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini"<sup>309</sup>.

Per parti coinvolte si intendono, certamente, gli Stati, la Commissione e l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). La fase negoziale si fonda su tre criteri:

1. Le aziende farmaceutiche devono essere sempre disponibili al dialogo con l'EMA, a partire dalle fasi iniziali di sviluppo e sperimentazione dei vaccini. La procedura di autorizzazione inizia, generalmente, quando il richiedente è in grado di presentare una serie di dati. L'EMA ha istituito una task force per interagire con gli sviluppatori dei vaccini sin dalle prime fasi di sperimentazione, con lo scopo di fornire rapidamente pareri scientifici e feedback sui piani di sviluppo, offrire sostegno scientifico per facilitare le sperimentazioni cliniche, condividere i dati provenienti dalle sperimentazioni cliniche per consentire una valutazione accelerata. Tutto ciò al fine di accelerare lo sviluppo, la valutazione, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza dei vaccini.

2. L'attuazione di procedure di autorizzazione accelerate. Tale soluzione permette procedure accelerate consistenti nel rilascio di autorizzazioni condizionate.

Le autorizzazioni condizionate si basano su dati meno completi di quelli normalmente richiesti, con l'obbligo di completare successivamente la raccolta dei dati.

3. L'applicazione di soluzioni che consentano di ridurre i tempi ordinari della procedura di autorizzazione, da nove a una settimana: ciò riducendo il periodo di consultazione degli Stati e consentendo la traduzione dei documenti in tutte le lingue dopo e non prima della autorizzazione.

## **2.2. Criteri di selezione delle aziende farmaceutiche**

La Commissione, nella Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19, ha individuato una serie di criteri per operare la scelta e la selezione delle aziende farmaceutiche.

---

<sup>309</sup> Rete internazionale degli osservatori sulla contrattazione pubblica, *op. cit.*, p. 17.

In primo luogo, si misura la validità non solo dell'approccio scientifico, ma anche della tecnologia utilizzata, in modo da garantire qualità, sicurezza ed efficacia nelle eventuali fasi di sviluppo e sperimentazione dei vaccini. In secondo luogo, è stata considerata necessaria la speditezza nella consegna, garantendo sempre il massimo livello di sicurezza. Fondamentale è, poi, l'analisi dei costi: in particolar modo si fa riferimento all'importo del finanziamento richiesto dalle aziende, alle scadenze e ad altri aspetti riguardanti le condizioni di pagamento.

Altri criteri di selezione concernono la condivisione dei rischi (si tenga conto che i finanziamenti erogati dall'UE, inizialmente, sono stati un acconto sull'acquisto dei vaccini da parte degli Stati e si rifletteranno nelle condizioni per l'acquisto finale); la responsabilità (in particolar modo, in relazione alla copertura di responsabilità richiesta eventualmente dalle imprese); le tecnologie utilizzate, la capacità di approvvigionamento, la solidarietà globale (l'impegno a mettere a disposizione dei Paesi partner, dosi di vaccino disponibili in futuro, per mettere fine alla pandemia); infine, la capacità di dialogo tra aziende, EMA e Stati nella fase della sperimentazione e in quella della distribuzione.

Come già detto, la procedura negoziata è gestita a livello centrale dalla Commissione, ma è sempre partecipata, in tutte le fasi, dai rappresentanti degli Stati membri. Il motivo risiede nelle esigenze di trasparenza e conoscibilità degli accordi, pur se ulteriori elementi riguardanti tanto le procedure negoziali, quanto i contenuti degli accordi, non sono resi noti. Per tale motivo, ancora oggi, non vi sono grandi certezze riguardo al fatto che la selezione delle aziende sia avvenuta nel pieno rispetto e sulla base dei parametri indicati.

La Commissione Europea, però, proprio recentemente ha pubblicato due accordi preliminari di acquisto (*Advance Purchase Agreement for the development, production, advance purchase and supply of a COVID-19 vaccine for EU Member States*). Il primo ad essere pubblicato è stato l'accordo negoziato con l'azienda farmaceutica Curevac AG, che ha rilasciato il consenso alla pubblicazione e dal testo è apparso chiaro che sono state omesse informazioni 'sensibili' riguardanti gli importi, i prezzi delle singole dosi, i tempi di produzione, di consegna, e molti altri contenuti riguardanti elementi essenziali del contratto (ad esempio, in tema di responsabilità e indennizzi).

Il secondo accordo è quello negoziato con l'azienda farmaceutica AstraZeneca AB. Anche in questo caso dal testo sono omesse informazioni 'sensibili' e si è evinto che i due accordi non sono affatto uguali, facendo presumere che, probabilmente, anche gli altri possano avere contenuto differente.

### **3. Le regole e i principi generali che disciplinano le forniture pubbliche di vaccini**

La fornitura di medicinali è regolata da contratti ai quali si applicano, generalmente, i principi e le regole cristallizzati nei Trattati dell'Unione: si ricordino, in particolar modo, i principi concernenti la parità di trattamento, la trasparenza, la pubblicità e il mutuo riconoscimento, nonché quelli inerenti

alla libera circolazione di merci, la libera prestazione di servizi e il più generale divieto di discriminazione (artt. 43, 49, 55 TFUE).

Non sempre, però, i principi appena citati sono espressamente formulati nei Trattati. La loro enunciazione, pertanto, va ricondotta alla attività di interpretazione svolta dai giudici della Corte di giustizia dell'Unione Europea e di riordino della Commissione Europea. Inoltre, quando trattasi di contratti che possiedono un valore economico che superi determinate soglie (cd. soglie di interesse europeo), trovano applicazione anche le Direttive dell'Unione Europea in materia di appalti pubblici, le cui regole hanno il compito di specificare le modalità di applicazione di tali principi, nonché di disciplinare le procedure di affidamento.

Tale quadro normativo, dovrebbe applicarsi anche agli appalti centralizzati, gestiti dalla Commissione Europea, per l'acquisto dei vaccini anti COVID-19: nella Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19, la Commissione, infatti, specifica che le procedure di negoziazione sono svolte conformemente a quanto predisposto dal regolamento finanziario dell'UE, che a sua volta contiene delle disposizioni che sono equivalenti a quelle concernenti le Direttive sugli appalti pubblici dell'Unione.

Nel caso delle procedure di appalto, per l'acquisto di vaccini, dovrebbero assumere rilievo, ulteriori principi rispetto a quelli già citati: il principio di solidarietà tra gli Stati membri, così da poter garantire una gestione uniforme della situazione emergenziale, nonché il principio di accesso equo, conveniente e tempestivo al vaccino degli Stati membri e di quelli coinvolti nel SEE, ossia nello Spazio Economico Europeo. Nel caso di specie, l'applicazione delle regole richiamate ha subito significative restrizioni: l'assenza di un vero e proprio mercato unico, e di contro, la presenza di "micro-mercati" ha determinato che ogni produttore contrattasse a costi, prezzi e condizioni diverse. Ciò ha comportato nei criteri di scelta si prediligesse non tanto il rapporto qualità-prezzo, quanto l'efficienza, l'affidabilità e la pronta disponibilità del vaccino<sup>310</sup>.

Si sottolinea, inoltre, che oltre al mercato del "vaccino", esiste un mercato collaterale che è rappresentato dai beni strumentali alla somministrazione di quest'ultimo e che è gestito non a livello sovranazionale, bensì a livello nazionale.

In Italia, per tale tipologia di mercato valgono i principi di proporzionalità e ragionevolezza, pertanto, la somministrazione avviene sulla base del "maggior rischio di contagio", con priorità per i soggetti ritenuti fragili, in base ad una serie di indici che concernono, in particolar modo, età e stato di salute.

Per l'acquisto dei dispositivi medicali necessari per la somministrazione della vaccinazione e utili al personale sanitario si applica la regola secondo la quale, nel contesto di una situazione emergenziale,

---

<sup>310</sup> Rete internazionale degli osservatori sulla contrattazione pubblica, *op. cit.*

è consentita la deroga alle procedure ordinarie di contrattazione pubblica, applicando la procedura di appalti di estrema urgenza, regolata dall'art. 163 del Codice dei contratti pubblici. Nell'analisi dei principi e delle regole che disciplinano l'acquisto dei vaccini è necessario fare riferimento anche alle regole che concernono la somministrazione. A livello europeo, è diffuso il principio della non obbligatorietà della vaccinazione, al quale nel sistema italiano si affianca quello del cosiddetto "previo consenso informato", per i cittadini che intendono sottoporsi alla vaccinazione.

Il tema è, certamente, scottante considerato che le potenziali ricadute possono avere primaria importanza. La possibilità per i cittadini di decidere di non vaccinarsi comporta, senza dubbio, un ostacolo al raggiungimento, in tempi rapidi, della cosiddetta "immunità di gregge".

Nel nostro ordinamento vige un principio fondamentale, sancito dall'art. 32 Cost.: "Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario", che rappresenta certamente un baluardo della libertà personale. Allo stato attuale, però, è stato introdotto in Italia, un documento informativo, definito "Green Pass", rilasciato dal Ministero della salute, che ha lo scopo di consentire il compimento di determinate attività (quale, ad esempio, quella di frequentare luoghi chiusi come palestre, cinema, teatri o viaggiare su determinati mezzi) soltanto a chi abbia avuto almeno una dose di vaccino, oppure abbia effettuato un tampone antigenico in un periodo non superiore alle 48h.

Chiaro appare lo scopo: si spera in tal modo di convincere il maggior numero di consociati ad effettuare la vaccinazione, così da poter raggiungere l'immunità di gregge quanto prima. Inoltre, si ricorda che dal 15 ottobre 2021 il Green Pass sarà obbligatorio per tutti i lavoratori, pubblici e privati. Il dipendente che comunichi di non essere in possesso della Certificazione verde o che risulti privo della certificazione, al momento dell'accesso al luogo di lavoro, è considerato assente ingiustificato. Questo, come specificato nel decreto, non comporta conseguenze disciplinari e dà diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Nei casi di assenza ingiustificata, però, non sono dovuti la retribuzione né altro compenso. È prevista, inoltre, la sanzione pecuniaria da 600 a 1500 euro per i lavoratori che abbiano avuto accesso violando l'obbligo di Green Pass. Come si vede, quindi, viene esperita una costante opera di bilanciamento di interessi che vede contrapporsi da un lato, la tutela della libertà personale, della libertà di scelta e dall'altro la tutela della salute pubblica.

In conclusione, con riferimento ai principi che disciplinano le forniture di vaccini, si osserva che la situazione emergenziale ha legittimato procedure di acquisto in deroga ai principi che governano le procedure ordinarie di affidamento dei contratti pubblici, giungendo a limitare capisaldi quali la concorrenza, la pubblicità, la trasparenza a favore del superiore interesse alla salute.

### **3.1. Forme di controllo e monitoraggio per queste tipologie di contratti**

L'operazione di acquisto dei vaccini, inevitabilmente, incide profondamente sulla gestione della spesa e sui bilanci degli Stati. A tal proposito, generalmente, il controllo sugli acquisti dei vaccini avviene attraverso le scelte della Commissione Europea, le valutazioni della Banca Centrale europea e del Fondo monetario internazionale sulla concessione dei finanziamenti per gli acquisti. Pertanto, il primo livello di controllo sugli acquisti avviene già a monte. Nello specifico, a livello europeo, le forme di controllo in materia di contratti di acquisto di vaccini le si possono individuare nella informativa che la Commissione Europea rende al Parlamento prima di stipulare contratti con le aziende farmaceutiche, e dal controllo della spesa operato dalla Corte dei conti europei, sulla relativa spesa. Inoltre, in Italia, è la Corte dei conti a svolgere il controllo sul rispetto dei vincoli di bilancio. Sempre in un'ottica di trasparenza, a livello italiano, il controllo e il monitoraggio avviene, essenzialmente, attraverso le informazioni pubblicate sul portale web del Commissario straordinario e che ineriscono l'andamento della vaccinazione, la distribuzione di mascherine e di tutti i materiali necessari alla somministrazione, nonché i beni riguardanti l'adeguamento strutturale dei reparti ospedalieri. Per essere ancora più specifici, in relazione agli acquisti operati dal Commissario straordinario sono disponibili una serie di informazioni, conformemente alla normativa italiana in tema di pubblicità ed esse riguardano, ad esempio, il cosiddetto CIG (Codice Identificativo di Gara), la data di stipula dei contratti, i nomi dei fornitori, la tipologia e la quantità di prodotti acquistati, il prezzo di vendita e l'importo complessivo dell'intero contratto.

Per quanto attiene all'attività di farmacovigilanza, l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) a dicembre del 2020, pertanto in piena emergenza pandemica, ha istituito il Comitato Scientifico per la Sorveglianza dei vaccini COVID-19 che svolge attività di consulenza e collabora con il Ministero della salute e il Servizio Sanitario Nazionale per fornire studi, approfondimenti e raccomandazioni utili nel garantire efficienza al Piano strategico nazionale per la vaccinazione. Il Comitato agisce di concerto e collabora con altri gruppi istituiti a livello comunitario.

### **4. Contratti di fornitura dei vaccini: clausole speciali e “segretezza”**

Nell'analisi effettuata fino ad ora, si è avuto modo di concludere che i principi fondamentali che sottendono agli acquisti pubblici dei vaccini contro la COVID-19 sono il principio di pubblicità, trasparenza, non discriminazione, uguaglianza.

In concreto, però, sono stati pubblicati soltanto due accordi con le aziende farmaceutiche per la produzione di vaccini, mentre gli altri quattro (BioNtech- Pziferz, Moderna, Sanofi-GSK e Janseen Pharmaceutica) sono di fatto secretati, e ciò vale tanto per gli accordi preliminari conclusi dalla Commissione Europea, quanto per i conseguenti ordini di acquisto attivati dai singoli Stati dell'UE.



La Commissione Europea, nel portale web dedicato all'emergenza COVID-19 statuisce che “questi contratti sono tutelati per motivi di riservatezza”, e che tale tutela “si giustifica per la natura altamente competitiva di questo mercato globale”<sup>311</sup>.

La ragione di tale segretezza è motivata dall'esigenza di “tutelare i negoziati sensibili e le informazioni commerciali, specie le informazioni finanziarie e i piani di sviluppo e produzione”. Pertanto, il rischio paventato dalla Commissione è che la divulgazione di informazioni sensibili comprometta le procedure negoziali con conseguenze sulla capacità di gestire efficacemente gli accordi per la fornitura dei vaccini.

Le aziende farmaceutiche, inoltre, esigono che le informazioni e i contratti rimangano riservati, subordinando ogni forma di divulgazione ad una preventiva autorizzazione.

Vero è che ad oggi non si conoscono in modo certo gli importi dei singoli accordi, i prezzi delle dosi, i tempi di produzione, i termini delle consegne ed altri contenuti essenziali degli accordi negoziati, quindi, tutte quelle informazioni di cui si sarebbe dovuto venire a conoscenza in ottica di trasparenza. Ogni forma di controllo sulle procedure di negoziazione e sul rispetto delle norme ad esse applicabili, pertanto, potrà essere condotto soltanto *ex post*.

La Commissione Europea chiede – o meglio, impone - un “atto di fiducia” sul fatto che le negoziazioni siano state gestite con correttezza e rispetto delle regole<sup>312</sup>: “La Commissione garantisce che qualsiasi accordo stipulato per garantire i vaccini, in applicazione della strategia sui vaccini, sarà pienamente conforme al diritto dell'UE. I contratti che la Commissione sta negoziando rispettano e tutelano pienamente i diritti dei cittadini”<sup>313</sup>.

Non è semplice stabilire se tale tipo di comportamento possa portare un vantaggio alle procedure di negoziazione e di acquisto, certamente, non appare accettabile che il contenuto di tali accordi e delle relative procedure sia sottratto a forme di pubblicità e trasparenza che paiono doverose per elementari ragioni di etica pubblica prima ancora che per ragioni di mera conformità alle regole.

Nel bilanciamento dei suddetti interessi con altri, di natura prettamente economica, quali la tutela della concorrenza o l'efficienza nella conduzione delle trattative negoziali, non sembra affatto che i secondi possano acquisire una rilevanza tale da giustificare la segretezza di questi contratti.

Va rilevata una profonda differenza tra l'azione negoziale condotta a livello europeo, priva di sostanziali forme di pubblicità e trasparenza, e l'azione negoziale condotta a livello nazionale.

Nel caso dell'Italia, infatti, per gli acquisti operati dal Commissario straordinario, nonostante essi abbiano un valore di gran lunga inferiore a quelli operati a livello europeo, molte informazioni sono rese pubbliche, accessibili e facilmente monitorabili.

---

<sup>311</sup> Accessibile al link: <https://ec.europa.eu/commission>

<sup>312</sup> Rete internazionale degli osservatori sulla contrattazione pubblica, *op. cit.*, p. 35.

<sup>313</sup> <https://ec.europa.eu/commission>

La Commissione Europea, invece, descrive in modo generico, poche clausole contrattuali contenute negli accordi preliminari, conclusi con le aziende farmaceutiche.

Solo recentemente sono stati pubblicati, sul sito web, due accordi per l'acquisto dei vaccini (*Advance Purchase Agreement for the development, production, advance purchase, and supply of a COVID-19 vaccine for EU Member States*).

Il primo ad essere pubblicato è stato l'accordo con l'azienda Curevac AG, che ha rilasciato il consenso alla pubblicazione. Il testo è presentato con omissioni riguardanti, tra l'altro, gli importi, i prezzi delle dosi, i tempi di produzione, di consegna, ecc.

Il secondo accordo pubblicato è quello negoziato con l'azienda AstraZeneca AB. Ma anche in questo caso, dal testo sono omesse informazioni 'sensibili' riguardanti gli importi, i prezzi delle singole dosi, i tempi di produzione, di consegna, e molti altri contenuti riguardanti elementi essenziali del contratto.

#### **4.1. Il ruolo delle "liberatorie"**

Tra le clausole di maggior interesse, e che potrebbero essere inserite anche negli altri accordi negoziati dalla Commissione Europea vi è quella concernente la manleva della responsabilità del produttore del vaccino. È chiaro che questa scelta ha suscitato non poche perplessità e richieste di chiarimenti indirizzate alla Commissione e al Parlamento dell'UE; tuttora, queste clausole non sono state pubblicate integralmente.

La Commissione, sul punto, ancora non offre spiegazioni particolarmente dettagliate. Sul portale web si legge: *"In linea con le norme dell'UE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, la responsabilità rimane a carico della società. Tuttavia, al fine di compensare i rischi potenziali assunti dai fabbricanti a causa del tempo insolitamente breve per lo sviluppo dei vaccini, gli accordi preliminari di acquisto prevedono che gli Stati membri indennizzino il fabbricante per eventuali responsabilità [...] Le disposizioni in materia di responsabilità e indennizzo non modificano pertanto in alcun modo l'onere della prova previsto dalla legge a carico delle imprese, tenute a dimostrare la sicurezza e l'efficacia dei loro prodotti.*

*Qualsiasi vaccino immesso sul mercato dovrà soddisfare i necessari requisiti di sicurezza ed essere sottoposto alla valutazione scientifica indipendente dell'Agenzia europea per i medicinali nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio dell'UE"*<sup>314</sup>.

Dal testo dell'accordo preliminare con Curevac AG emerge qualche indicazione più specifica.

Viene, ad esempio, specificato che il fatto di aver effettuato sperimentazioni cliniche di somma urgenza, consenta all'impresa di non dover garantire, né tanto meno di non dover assumersi responsabilità, per il fatto che il prodotto non produca i risultati desiderati, sia inefficace per contrastare il virus, sia privo di effetti collaterali indesiderati.

---

<sup>314</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA\\_20\\_1662](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA_20_1662)

Gli Stati membri, quindi, sono disposti a condividere tali rischi e a tenere indenne l'impresa da responsabilità, oneri e pretese di terzi, tenuto conto delle circostanze eccezionali del COVID-19.

Viene altresì chiarito<sup>315</sup> che l'uso dei prodotti avviene "in condizioni epidemiche" tali per cui l'utilizzo e la somministrazione degli stessi "sarà condotta con esclusiva responsabilità degli Stati membri"<sup>316</sup>.

Il contenuto dell'accordo negoziato con AstraZeneca AB non è difforme, nella sostanza, da quello con Curevac AG. Gli Stati membri, infatti, si sono impegnati a indennizzare, o comunque tenere indenne, l'impresa e i suoi partner da danni e responsabilità, comprese spese legali, derivanti da richieste di risarcimento conseguenti all'uso del vaccino.

Gli Stati membri, inoltre, rinunciano a imputare ad AstraZeneca eventuali reclami riguardanti mancanza di sicurezza o efficacia del vaccino, qualora questo sia conforme ai requisiti stabiliti dalla normativa europea per i prodotti medicinali, ovvero sia utilizzato "in condizioni pandemiche".

#### **4.2. Termini di produzione e di consegna**

Degna di analisi e attenzione è, certamente, anche la clausola che concerne eventuali ritardi nella consegna dei vaccini. Al riguardo, nei considerando iniziali dell'accordo con Curevac AG, gli Stati riconoscono che, alla luce delle incertezze riconducibili allo sviluppo del prodotto, le date di consegna stabilite rappresentano solo delle stime, pertanto, come tali suscettibili di modifiche con possibilità per l'impresa di ridefinire la consegna delle dosi via via che ve ne sarà la disponibilità.

In caso di ritardi rispetto al programma di consegna, fissato con cadenza trimestrale, è previsto che l'azienda informerà la Commissione spiegando le ragioni.

Non è affatto chiaro, considerato che c'è una lacuna nel testo, se e a quali condizioni tali ritardi possano costituire una violazione sostanziale degli obblighi contrattuali (cd. *main performance obligations*) tale da giustificare la risoluzione del contratto da parte della Commissione o degli Stati membri.

Sul tema l'accordo negoziato con AstraZeneca AB non offre indicazioni chiare. Dal testo emerge che l'azienda è impegnata a fare del suo meglio (*rectius*: intraprendere ogni azione prudente, risoluta e ragionevole) per sviluppare la capacità di produrre 300 milioni di dosi: "*WHEREAS (...) AstraZeneca has committed to use its Best Reasonable Efforts to build capacity to manufacture 33 million Doses of the Vaccine*"; «Art. 5.1. *AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to manufacture the Initial Europe Doses within the EU for distribution (...)*"<sup>317</sup>.

---

<sup>315</sup> "Art. 1.23.3. *On this basis, each participating Member State shall indemnify and hold harmless the contractor (...) for liability incurred and normally borne by them relating to harm, damages and losses (...) as further specified (...) arising from the use and deployment of the Products supplied to the participating Member State (...) irrespective of the time when the Losses occur*".

<sup>316</sup> Lett. K dei Recitals; Art. 1.23 Indemnification.

<sup>317</sup> <https://ec.europa.eu/commission>

La clausola “*its Best Reasonable Efforts*” dovrebbe individuare l’intensità dello sforzo che l’azienda è tenuta compiere per conseguire il risultato finale. Si tratta, come è intuibile, di una clausola dal contenuto vago, per questo oggetto di specifica precisazione nell’accordo. Da questa precisazione, però, non emergono indicazioni nette sull’obbligazione assunta dall’azienda. La conseguenza si può rappresentare in questi termini: se l’azienda ‘fa del suo meglio’ ma non raggiunge il risultato, potrebbe non essere considerata inadempiente, data l’aleatorietà della situazione emergenziale.

Non è chiaro, inoltre, quali siano le date “*approximately*” di consegna del vaccino.

Appare chiaro, però, che in caso di mancata consegna o consegna in ritardo rispetto alle date, è prevista la sospensione dell’obbligo dei pagamenti fino al completamento della consegna.

## **5. Il caso “Astrazeneca”**

Come si è già avuto modo di analizzare sino ad ora, dall’inizio della crisi sanitaria scatenata dalla pandemia da COVID-19, tutti gli Stati e le maggiori organizzazioni internazionali hanno avviato un’attività di coordinamento per fronteggiare le difficoltà da essa derivate e divenute rapidamente di rilievo globale.

Sono stati predisposti, in primo luogo, piani per limitare la diffusione del virus, e in secondo luogo, misure in merito alla cura dei malati e il contenimento della malattia in quei luoghi dove la stessa si era ormai ampiamente diffusa.

Dal momento in cui il *World Health Organization* ha riconosciuto la condizione di pandemia nel marzo 2020, sono iniziati anche diversi progetti di ricerca per la produzione e la diffusione di una cura efficace e di vari tipi di vaccini da parte di importanti case farmaceutiche.

Una delle prime grandi case farmaceutiche a donare speranza al mondo intero è stata, senza dubbio, l’azienda farmaceutica svedese AstraZeneca, la quale dopo un primo accordo per lo sviluppo di una cura, concluso nel maggio 2020 con la *Oxford University Innovation Limited*, stipulava nell’agosto del 2020, un contratto di fornitura del vaccino, con il governo inglese.

Anche l’Unione Europea, come il Regno Unito, decide di concludere un accordo formale, per la produzione e distribuzione del vaccino AstraZeneca; contratto di produzione, acquisto e fornitura che avrebbe cominciato a produrre i suoi effetti a partire dal 27 agosto 2020, data di inizio di validità (*Effective date*).

Il contratto suddetto prende il nome di “*Advance Purchase Agreement (“APA”) for the production, purchase and supply of a COVID-19 vaccine in the European Union*” ed è stato la causa del primo vero scontro tra Unione Europea e Regno Unito, il quale è diventato, nel medesimo anno, il primo

ex-membro dell'Unione stessa<sup>318</sup>. Questo perché allora le istituzioni europee, come vedremo, in seguito ai primi ritardi di consegna del vaccino, accusarono AstraZeneca di aver destinato in particolar modo al Regno Unito, le dosi previste per i Paesi europei. In quell'occasione l'Unione aveva anche minacciato la chiusura del confine tra l'Irlanda e l'Irlanda del nord, ipotesi rientrata nel giro di poche ore, a seguito di molte critiche. Le radici del problema si ritrovano, in effetti, nei due contratti siglati con l'azienda farmaceutica: quello britannico sarebbe più stringente nei suoi termini rispetto a quello europeo. Ma andiamo per ordine. Dopo la conclusione del suddetto contratto, e di altri accordi con altre case farmaceutiche (Pfizer-Biontech-Moderna), e dopo l'avvio della campagna vaccinale in Europa, si sono quasi subito sviluppate tensioni tra l'Unione e diversi dei suoi fornitori e controparti contrattuali per rallentamenti e riduzioni delle quantità di dosi messe a disposizione.

La AstraZeneca AB ha comunicato una significativa diminuzione nella fornitura di vaccini nel primo semestre del 2021, giustificando la stessa con problemi interni della filiera presso gli stabilimenti produttivi in Belgio; problema che non si sarebbe riscontrato presso gli impianti nel Regno Unito, i quali infatti hanno continuato a lavorare e fornire le dosi a pieno regime<sup>319</sup>. Così, il 23 aprile 2021 la Commissione Europea decide di avviare un'azione legale, per conto proprio e per conto dei ventisette Stati membri allineati alla procedura europea di distribuzione dei vaccini, dinanzi al Tribunale di prima istanza di Bruxelles, nei confronti di AstraZeneca per violazione dell'accordo di acquisto anticipato.

La Commissione Europea, infatti, ha ritenuto che i termini del contratto non siano stati rispettati e che la compagnia non sia stata nella posizione di presentare una strategia affidabile per assicurare la consegna puntuale delle dosi. La Commissione, inoltre, annunciava contestualmente, il mancato rinnovamento del contratto con AstraZeneca e che il contratto precedente, tuttavia, sarebbe rimasto in vigore fino alla consegna di tutte le dosi precedentemente opzionate. Il Tribunale di primo grado di Bruxelles, a fine maggio del 2021, si è espresso sulla controversia: i giudici hanno riconosciuto che la casa farmaceutica anglo-svedese abbia commesso gravi violazioni nei suoi obblighi contrattuali verso l'Unione Europea, imponendole così di consegnare 50 milioni di dosi a Bruxelles entro settembre di quest'anno, rispettando una serie di stringenti scadenze. In particolare, avrebbero dovuto essere consegnate 15 milioni di dosi entro le 9 del mattino del 26 luglio, 20 milioni entro il 23 agosto e altre 15 milioni entro il 27 settembre. Nel caso in cui questi termini non fossero stati rispettati, AstraZeneca avrebbe dovuto pagare una penale di 10 euro per ogni dose non consegnata. Il Tribunale

---

<sup>318</sup> Schioppa A., *Il caso dei contratti per l'approvvigionamento dei vaccini, UE vs. Regno Unito: un'indagine di diritto comparato*, 2021.

<sup>319</sup> Il sole 24h, *Ue: AstraZeneca rispetti gli obblighi, ora un piano per la consegna dei nostri vaccini, 27 gennaio 2021*; <https://www.ilsole24ore.com/art/ue-contro-astrazeneca-ritardo-vaccini-inaccettabile-loroversione-l-incontro-1830-ADwzv6FB>

ha, inoltre, sottolineato che la casa farmaceutica avrebbe dovuto concentrare tutti i suoi sforzi sulla consegna dei vaccini entro il calendario concordato, facendo anche ricorso agli stabilimenti nel Regno Unito per rimediare ai gravi ritardi nelle consegne verso l'Unione Europea.

Successivamente alla pronuncia del Tribunale di Bruxelles, AstraZeneca commentava la decisione in modo certamente differente, sostenendo che la Commissione Europea aveva chiesto, entro la fine di giugno 2021, ben 120 milioni di dosi, per cui, in totale 300 mila dosi per la fine di settembre 2021.

Il giudice ha disposto, pertanto, “soltanto” la consegna di 80,2 milioni di dosi entro il 27 settembre 2021. Ciò farebbe apparire che tutte le altre misure richieste dalla Commissione Europea siano state respinte, e in particolare sembra che la Corte abbia rilevato che la Commissione Europea non avesse esclusività o diritto di priorità su tutte le altre parti contraenti. I numeri e la visione della pronuncia, che forniscono le due parti, pertanto, non sarebbero affatto coincidenti. È difficile dire se le ragioni della causa giudiziale promossa dalla Commissione Europea contro AstraZeneca siano state motivate dai ritardi, dall'aver privilegiato Stati extra-europei nella consegna dei vaccini, a partire dall'Inghilterra, o dall'insufficienza delle giustificazioni sul mancato incremento dei ritmi di produzione.

L'accordo stipulato prevedeva che le eventuali controversie fossero rimesse a un previo tentativo di composizione stragiudiziale tra AstraZeneca e la Commissione per poi essere devolute, in caso di esito negativo, alla cognizione esclusiva delle *Court located in Brussels*, con applicazione della legge belga.

Il Tribunale belga, pertanto, ha dovuto affrontare il delicato tema della configurazione del possibile inadempimento contrattuale di AstraZeneca nell'ambito del perimetro interpretativo definito dalla clausola di “*best reasonable efforts*”. Dal contratto emerge, infatti, che l'azienda si impegna a “fare del suo meglio”, ossia ad intraprendere ogni azione prudente, risoluta e ragionevole, per sviluppare la capacità di produrre 300 milioni di dosi. La clausola “*best reasonable efforts*” dovrebbe determinare l'intensità dello sforzo che l'azienda è tenuta compiere per conseguire il risultato finale. In verità, il concetto di “*best effort*” che è riportato in diverse clausole del contratto, con lo scopo di regolare aspetti differenti, si riferisce ad una clausola tipica delle pratiche contrattuali internazionali, la quale va in effetti considerata come una declinazione del principio di buona fede. Si tratta di una clausola dal contenuto elastico, generico spesso vago, per la quale le precisazioni specifiche contenute nel contratto non offrono indicazioni nette sulla portata dell'obbligazione assunta dall'azienda.

La conseguenza si può rappresentare in questi termini: se l'azienda “fa del suo meglio” ma non raggiunge il risultato, potrebbe non essere considerata inadempiente. Non a caso, tale principio viene spesso utilizzato in quelle ipotesi in cui può esserci un motivo di incertezza circa il conseguimento di

un dato risultato, in quanto affidato a elementi scientifici che ne rendono dubbi i futuri sviluppi. C'è chi lo definisce, infatti, un “ignoto tecnologico”<sup>320</sup>.

In virtù dell'azione legale avviata dalla Commissione Europea a causa dei ritardi di AstraZeneca nella consegna dei vaccini, il tribunale belga ha dovuto interpretare la clausola delle “*best efforts*”, di chiaro stampo anglosassone, alla luce dei principi di diritto civile propri della legge belga, e decisamente assonanti con i principi espressi dal nostro Codice civile, ove predomina il principio dell'assenza di colpa del debitore per esimere lo stesso da responsabilità contrattuale. In sostanza, il giudice belga, alla luce della propria legge, ha dovuto valutare se sussista una responsabilità contrattuale di AstraZeneca per non aver fatto quanto possibile per evitare, senza sua colpa, un danno alla committente. Il Tribunale di Bruxelles per stabilire l'effettiva assenza di colpa di AstraZeneca, probabilmente, avrà fatto riferimento a quel “*grado di sforzo che un'azienda di dimensioni simili (...) dovrà intraprendere o utilizzare nello sviluppo e nella produzione di un vaccino, nella fase di sviluppo o commercializzazione pertinente, tenuto conto dell'urgente necessità di un vaccino che metta fine a una pandemia globale che provoca gravi problemi di salute pubblica, impone restrizioni alle libertà personali e ha effetti economici in tutto il mondo, ma tenendo conto della sua efficacia e sicurezza*”<sup>321</sup>. Ed è questa la definizione di “*best reasonable efforts*” presente nel contratto. Tutto ciò fa comprendere il grado di aleatorietà che ha caratterizzato il giudizio che la Commissione ha intrapreso contro AstraZeneca, tanto più se si considera che non sono stati previsti contrattualmente termini di consegna perentori, ma semplicemente approssimativi, come si legge nell'art 5.1 del contratto (letteralmente “*approximately*”). È stato, inoltre, accordato un ampio spazio di libertà ad AstraZeneca, contenuto nella clausola “*competing agreements*”, cioè di accordi specifici stipulati con stati membri, che avrebbe la funzione di escludere la responsabilità per inadempimento contrattuale come risultato dei ritardi nella fornitura non dipendenti nello specifico dalla società. Si ritiene, pertanto, che l'utilizzo da parte dei negozianti di AstraZeneca dei concetti di “*best reasonable efforts*” e di “*competing agreements*”, e la loro definizione in termini altrettanto generici e per nulla univoci, sicuramente ha reso particolarmente difficoltoso, sul piano giudiziario, l'accertamento della responsabilità contrattuale di AstraZeneca, ma non per questo impossibile.

Sulla scorta della conclusione cui il tribunale belga è giunto, pare abbia riconosciuto, che lo sforzo messo in atto da AstraZeneca sia risultato insufficiente rispetto alla straordinarietà della situazione. Si ritiene, infine, che la responsabilità contrattuale di AstraZeneca non potesse ricevere alcun tipo di protezione dall'applicazione di interpretazioni mutuata dalla common law, (come ad esempio lo

---

<sup>320</sup> Del Prato E., *International Business Agreements*, Université Catholique de Louvain – Faculté de droit, diffusion universitaire Ciaco, 2020.

<sup>321</sup> <https://ec.europa.eu/commission/presscorner>

stesso concetto di “*best reasonable efforts*”), dovendo il giudice civile belga necessariamente applicare, nel caso di specie, solo la propria legge, e pertanto, i principi di civil law.

La questione rimane sicuramente ancora aperta, pur se è di poche settimane fa la dichiarazione della società farmaceutica che avrebbe affermato una presunta cessazione delle ostilità legali con l’Unione Europea, in seguito ad un nuovo accordo con la quale si auspica la fine di una lite iniziata ormai un anno fa ed in piena crisi sanitaria<sup>322</sup>.

Tutto quanto appena analizzato, inevitabilmente, ha avuto pesanti ricadute sulla campagna vaccinale e, in particolar modo, sulla fiducia che i cittadini hanno riposto, inizialmente, nelle Autorità sanitarie mondiali. La pandemia da SARS-COVID-19 ha cambiato il mondo, in ogni suo aspetto. Ha generato stati di ansia e turbamento nelle più ampie fasce della popolazione. Una paura che oggi si riflette maggiormente nel discorso, pubblico e privato, sulla campagna vaccinale in corso.

Ci si auspicava, inizialmente, che in un momento simile potesse emergere una sostanziale fiducia in chi avesse le competenze in materia e pertanto, in scienziati, medici, ricercatori.

Ma a prendere il sopravvento è stata senza dubbio la diffidenza. Diffidenza che, certamente, può dirsi sia nata dai forti contrasti sorti tra Autorità politiche, sanitarie e case farmaceutiche, proprio come è avvenuto nel caso AstraZeneca.

Attualmente, ancora in molti pensano che l’Italia non abbia accettato di somministrare ulteriori dosi del vaccino AstraZeneca, in quanto classificato come vaccino “pericoloso”.

In questo momento di forte tensione e incertezza deleterio è apparso, altresì, il bombardamento mediatico: il dibattito costante, caratterizzato da opinioni spesso e volentieri contrastanti, di virologi, medici, scienziati e politici sul tema, ha contribuito senza dubbio ad alimentare fortemente la diffidenza nei consociati. “I social media hanno democratizzato la possibilità di dire la propria opinione, ponendo tutti i giudizi sullo stesso piano, e contribuiscono a una diffusione molto veloce delle fake news”<sup>323</sup>. Così come le morti legate alla somministrazione dei vaccini hanno creato ulteriore sfiducia e paura: la paura che i vaccini, sperimentati probabilmente in tempi troppo brevi, possano avere ripercussioni estremamente negative, a lungo termine, sulla nostra salute.

Ci si auspica, pertanto, di percepire quanto meno che le autorità nazionali e sovranazionali facciano fronte comune, che diano delle risposte quanto più possibile attendibili, così da poter alimentare un atteggiamento positivo dei cittadini nei confronti di una campagna vaccinale che appare ancora lunga e tortuosa.

---

<sup>322</sup> Comunicato del 3 settembre 2021 sul sito web della società, disponibile al link che segue: <https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2021/astrazeneca-and-european-commission-reach-settlement-agreement-over-vaccine-supply-ending-litigation.html>

<sup>323</sup> Michele Cucchi, psichiatra e psicoterapeuta e Direttore delle Aree Mediche di Humanitas Medical Care.



## **6. Integrità, sostenibilità, partecipazione e controllo sociale nelle procedure di acquisto**

Nella Strategia dell'UE per i vaccini contro COVID-19, non è particolarmente ricorrente il richiamo a obiettivi di sostenibilità da perseguirsi mediante la fornitura dei vaccini.

Tali obiettivi emergono, principalmente, con riferimento alla sostenibilità sociale, che si può ravvisare laddove viene fatto riferimento alla solidarietà tra gli Stati membri. La Commissione, inoltre, dichiara il proprio impegno a garantire, certamente un accesso universale, equo e a un prezzo abbordabile al vaccino contro COVID-19; a sostenere la messa in comune volontaria e la concessione volontaria di licenze per la proprietà intellettuale connessa a terapie e vaccini contro la COVID-19, in senso conforme a quanto è stato dichiarato con la risoluzione n. 73 del 18 maggio 2020 dell'assemblea generale dell'Organizzazione mondiale della sanità, al fine di promuovere un accesso equo ai vaccini a livello mondiale e un equo rendimento dei relativi investimenti.

Le Istituzioni dell'UE stanno, inoltre, dedicando crescente attenzione alla sostenibilità (sociale, ambientale ed economica) in relazione agli investimenti pubblici per la produzione dei vaccini. Nel parere del Comitato Europeo delle regioni del 18 dicembre 2020, si osserva che gli sforzi tesi a sviluppare vaccini, strumenti diagnostici e terapie anti-COVID-19 possono facilmente trasformarsi in una situazione di concorrenza agguerrita, lasciando i Paesi più poveri indifesi di fronte alla malattia. In tal senso, il Comitato esprime sostegno alla cooperazione multilaterale per lo sviluppo di vaccini, strumenti diagnostici e terapie sicuri ed efficaci nonché al finanziamento equo e alla distribuzione solidale dei vaccini e medicinali in futuro. Nella Relazione sulla cittadinanza della Commissione Europea "Rafforzare il ruolo dei cittadini e proteggere i loro diritti", pubblicata il 15 dicembre 2020, viene ricordato che le politiche pubbliche sui vaccini possono incidere sulla sostenibilità sociale dei cittadini europei e transfrontalieri. I documenti summenzionati hanno, principalmente, valore programmatico, di visione, tuttavia, allo stato attuale, non sembrano esservi soluzioni operative in grado di orientare le forniture dei vaccini verso obiettivi di sostenibilità. Ad esempio, nel caso dell'accordo negoziato con l'azienda farmaceutica Curevac AG, con sede a Tübingen, è previsto che l'azienda sarà l'unico proprietario dei diritti di proprietà intellettuale generati durante lo sviluppo, la produzione e la fornitura del vaccino. La Commissione e gli Stati membri hanno diritto a sfruttare i diritti di proprietà intellettuale del prodotto. Tuttavia, proseguendo nella lettura della clausola contrattuale, tale apertura viene fortemente ridimensionata: infatti, salvo quanto riguarda l'accordo, l'azienda non concede nessun diritto, titolo, licenza o interesse nei diritti di proprietà intellettuale del prodotto. Inoltre, gli Stati membri si impegnano a garantire che i prodotti forniti non saranno rivenduti, esportati, distribuiti neppure donati gratuitamente ad altri Stati fuori dell'UE, dello SEE e della Svizzera, nemmeno per il tramite di donazioni tramite ONG o l'Organizzazione Mondiale della

Sanità, senza previo consenso del contraente<sup>324</sup>. Una soluzione simile è presente nell'accordo negoziato con l'azienda AstraZeneca AB, che è titolare unica e responsabile esclusiva per tutti gli aspetti relativi alla ricerca e allo sviluppo del vaccino. La Commissione e gli Stati membri riconoscono, inoltre, che AstraZeneca è proprietaria unica di tutti i diritti di proprietà intellettuale generati durante lo sviluppo, la produzione e la fornitura del vaccino. Limitate istanze e misure di sostenibilità emergono con riferimento agli acquisti strumentali alla fase della somministrazione dei vaccini. Ricordiamo che, per questa fase, spetta all'Italia garantire che le dosi vengano distribuite in maniera equa ed omogenea, tenuto conto delle necessità locali.

In generale, sul tema della sostenibilità, specie ambientale, si segnala la norma con la quale il legislatore nazionale rimette ad un decreto del Ministro dell'ambiente la definizione di criteri ambientali minimi da applicare agli appalti pubblici per la fornitura di mascherine filtranti, dispositivi di protezione individuale, dispositivi medici. L'obiettivo è quello di promuovere, conformemente ai parametri di sicurezza dei lavoratori e di tutela della salute, una filiera di prodotti riutilizzabili più volte e confezionati, per quanto possibile, con materiali idonei al riciclo o biodegradabili.

---

<sup>324</sup> Rete internazionale degli osservatori sulla contrattazione pubblica, *op. cit.*, p. 35.

**COVID-19: ORGANIZZAZIONE TERRITORIALE DEI VACCINI ANTI-SARS-COV-2.  
DALLE STRATEGIE EUROPEE ALLE INDICAZIONI DEL PIANO NAZIONALE DA  
PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE E DELLA STRUTTURA COMMISSARIALE  
PER L'EMERGENZA SARS-COV-2 E SUCCESSIVA PROGRAMMAZIONE REGIONALE  
IN BASE ALLE DISPOSIZIONI SOPRA CITATE**

di **Luana Sabbatini**

**Sommario:** **1.** Le strategie europee in relative alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 – **2.** Raccomandazioni del Ministero della salute per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione – **3.** Programmazione regionale per l'attuazione del Piano Nazionale per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Il Piano vaccinale regionale dell'Emilia-Romagna – **4.** Punti di vaccinazione: a. Punti di Vaccinazioni Ospedaliere (PVO) e Punti di Vaccinazioni Territoriali (PVT), b. Punti presso le Strutture Residenziali anziani (PVSR) e al Domicilio (per gli assistiti in ADI), c. Punti presso gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale, d. Punti Straordinari presso i “Luoghi di Lavoro”, e. Punti presso le Farmacie territoriali – **5.** La possibilità della vaccinazione nei luoghi di vacanza (seconda dose) – **6.** Il Certificato vaccinale digitale UE – **6.1.** Certificazione obbligatoria nei luoghi di lavoro pubblici e privati – **6.2.** Equivalenza di vaccini anti SARS-CoV-2/COVID somministrati all'estero ai fini del rilascio della Certificazione verde COVID-19.

## **1. Le Strategie Europee relative alla vaccinazione anti SARS-COV-2/COVID-19**

Il modo più efficace per superare la pandemia da SARS CoV-2 è disporre di vaccini sicuri ed efficaci; a tal fine, la Commissione Europea e gli Stati membri dell'UE hanno scelto di avere un approccio comune per garantire le forniture di vaccini nonché la distribuzione degli stessi.<sup>325</sup> Sono stati fatti accordi preliminari di acquisto con i singoli produttori di vaccini, che hanno permesso alla Commissione Europea di acquistare un determinato numero di dosi, in un determinato arco temporale ad un prezzo prefissato ed equo. Tale accordo è stato possibile perché la Commissione, attraverso lo strumento per il sostegno da emergenza, ha finanziato una parte dei costi iniziali pari a 2.7 miliardi di euro. Questo importo è stato poi considerato come acconto sui vaccini acquistati dagli stati membri. Il 17 giugno 2020 la Commissione Europea ha presentato la strategia unitaria sui vaccini per accelerare la messa a punto, la produzione e la distribuzione di vaccini anti COVID-19<sup>326</sup>. La Commissione ha anche mobilitato una parte significativa del bilancio disponibile

---

<sup>325</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/commissions-centralised-eu-approach\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/commissions-centralised-eu-approach_en)  
Commission's centralised approach on procuring COVID-19 vaccines on behalf of the Member States \_18 June 2020  
Annex to the Decision of the European Commission on approving the agreement with Member States on procuring COVID-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures \_ 18 June 2020

<sup>326</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_1103](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1103)

nell'ambito dello strumento per il sostegno di emergenza<sup>327</sup> al fine di garantire un approvvigionamento sufficiente di vaccini ai Paesi dell'UE.

Nell'Unione Europea sono stati autorizzati quattro vaccini anti COVID-19 sicuri ed efficaci: BioNTech-Pfizer, Spikevax (ex COVID-19 Vaccine Moderna mRNA), Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca), Janssen (Johnson & Johnson). La Commissione Europea sta continuando a negoziare per costituire un portafoglio diversificato di vaccini a prezzi equi per i cittadini dell'UE e inoltre ha in atto una stretta collaborazione con l'industria al fine di aumentare la capacità di produzione di vaccini nell'UE. Al tempo stesso, la Commissione ha iniziato a lavorare per anticipare e contrastare le nuove varianti del virus e per sviluppare e produrre rapidamente vaccini su larga scala, efficaci contro queste varianti. L'impegno e il costante lavoro ha fatto sì che al 31 agosto 2021 il 70% della popolazione adulta dell'UE abbia completato il ciclo vaccinale.

## **2. Raccomandazioni del Ministero della salute per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione**

Il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 viene esplicitato nei seguenti documenti: Elementi di preparazione della strategia vaccinale<sup>328</sup> e nelle Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti SARS CoV-2/COVID-19<sup>329</sup>. Il piano, elaborato da Ministero della salute, Commissario straordinario per l'emergenza, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS e AIFA, è stato adottato con decreto del 12 marzo 2021<sup>330</sup>; il 13 marzo 2021 è stato diffuso il Piano vaccinale del Commissario straordinario per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale. Tale piano fissava le linee operative per completare al più presto la campagna vaccinale attraverso una distribuzione efficace e puntuale dei vaccini e l'incremento delle somministrazioni giornaliere. L'obiettivo era di raggiungere a regime il numero di 500 mila somministrazioni al giorno su base nazionale, vaccinando almeno l'80% della popolazione entro il mese di settembre 2021, mediante una campagna vaccinale rapida, da attuare attraverso le seguenti linee operative:

- **Approvvigionamento e distribuzione**, attraverso costante contatto della struttura commissariale con tutti gli *stakeholder*, con un aumento dell'approvvigionamento delle dosi al fine di garantire ai cittadini la vaccinazione.

---

<sup>327</sup> [https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-support-instrument\\_en](https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-support-instrument_en)

<sup>328</sup> Elementi di preparazione e implementazione della strategia vaccinale – G.U. del 24 marzo 2021 – Serie Gen. n. 72.

<sup>329</sup> Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19 – G.U. del 24 marzo 2021 – Serie Gen. n. 72.

<sup>330</sup> Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante “*Elementi di preparazione della strategia vaccinale*”, di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante “*Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19*” del 10 marzo 2021 (21A01802) – Decreto 12 marzo 2021 – Ministero della salute.

- **Monitoraggio costante dei fabbisogni** con interventi mirati, selettivi e puntiformi sulla base degli scostamenti dalla pianificazione. Si prevedeva di costituire una riserva vaccinale pari a circa l'1,5% delle dosi, per poter fronteggiare con immediatezza esigenze impreviste, indirizzando le risorse nelle aree interessate da criticità, prevedendo l'impiego di rinforzi del Dipartimento di Protezione Civile e della Difesa. Si interveniva anche secondo il principio del punto di accumulo, concentrando le risorse necessarie verso aree *cluster* e di piccole dimensioni in stato di particolare necessità. Il monitoraggio comprendeva anche l'analisi coordinata delle disponibilità manifestate da numerose realtà del Sistema Paese, al fine di indirizzare al meglio le risorse.
- **Capillarizzazione della somministrazione**, incrementando i vaccinatori e il numero di punti vaccinali. Potevano essere impiegati, tramite accordi, i medici di medicina generale, gli odontoiatri, i medici specializzandi. Ulteriori accordi prevedevano, come vaccinatori, anche i medici della Federazione medico-sportiva italiana, i medici competenti dei siti produttivi e della grande distribuzione, i medici convenzionati ambulatoriali e i farmacisti. Se necessario, era possibile l'assunzione di medici e infermieri a chiamata, in aggiunta agli oltre 1700 già operativi. In caso di emergenza potevano essere impiegati anche mobili. Poteva essere ampliata la rete vaccinale esistente con nuovi centri, utilizzando i siti produttivi, le aree della grande distribuzione, le palestre, le scuole, le strutture di associazioni e della Conferenza Episcopale Italiana.
- **Potenziamento del sistema informativo**, con l'adozione in tempi brevi di soluzioni informatiche per l'ampliamento delle funzioni di prenotazione e somministrazione dei vaccini, garantendo la circolarità delle informazioni e dando così impulso alla campagna.

La corretta attuazione del Piano prevedeva il Coordinamento del Commissario straordinario per garantire la sinergia di tutte le attività previste.

### **3. Programmazione regionale per l'attuazione del Piano Nazionale per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Il piano vaccinale regionale dell'Emilia-Romagna <sup>331</sup>**

Con la determinazione dirigenziale n. 253 dell'11 gennaio 2021, veniva istituita la Cabina di Regia Regionale per il coordinamento della campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19 con funzioni di definizione delle modalità di programmazione delle attività poste in essere dalle strutture del Servizio Sanitario Regionale, finalizzate alla vaccinazione progressiva di tutta la popolazione, sulla base delle indicazioni nazionali. Era previsto il monitoraggio e controllo delle attività operative

---

<sup>331</sup> Delibera di Giunta Regionale n. 203 del 15 febbraio 2021.

svolte per la progressiva vaccinazione della popolazione regionale e una funzione di interfaccia con la Struttura Commissariale in caso di problematiche segnalate dalle AUSL.

In data 15 febbraio 2021, con Delibera Regionale dell'Emilia-Romagna è stato approvato il documento relativo alla programmazione regionale per l'attuazione del Piano Nazionale per la Vaccinazione anti-SARS- CoV-2/COVID-19. Il documento aveva l'obiettivo di definire i modelli organizzativi di base, i percorsi di accesso e gli aspetti logistici collegati alla campagna vaccinale di massa per il raggiungimento dell'offerta vaccinale alla popolazione target secondo i principi di giustizia, equità, trasparenza, correttezza, legittimità, protezione della salute e del benessere. Relativamente alle categorie prioritarie si rimanda al Piano Strategico – Elementi di preparazione e implementazione della strategia vaccinale del Ministero della salute del 2 gennaio 2021 e al documento “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2 del 10 marzo 2021<sup>332</sup>.

A livello regionale sono stati identificati i Referenti che rispondono direttamente alle articolazioni istituzionali e alla Struttura Commissariale, si interfacciano con i Responsabili/Referenti Territoriali quali le Direzioni Sanitarie, i Servizi Aziendali interessati e i Dipartimenti di Prevenzione<sup>333</sup>.

Ogni AUSL, a sua volta, definiva una Cabina di Regia per l'organizzazione della vaccinazione. Dove insistono sul territorio IRCCS e AOU doveva essere definita un'unica Cabina di Regia. La Cabina di Regia Aziendale, coordinata dalla Direzione Sanitaria, era composta preferibilmente da:

- Medico di direzione sanitaria (coordinamento, Referente con la RER)
- Medico di Sanità Pubblica
- Medico di Cure Primarie
- Responsabile Direzione Assistenziale
- Responsabile Direzione Attività Sociosanitaria
- Farmacista (responsabile dell'HUB già nominato)
- Referente Servizio ICT
- Medico competente aziendale
- Referente Protezione Civile
- Referente Ordine Medici Provinciale

Veniva lasciata facoltà ad ogni AUSL di integrare ulteriori figure o rappresentanze di tipo tecnico (Ordine delle professioni infermieristiche e dei TSRM e PSTRP). La Cabina di Regia Aziendale aveva il compito di organizzare e gestire tutti gli aspetti dell'attività vaccinale per il proprio territorio di competenza: logistica, forniture, flussi dati, procedure operative nel rispetto della sicurezza, del sistema qualità e della gestione del rischio e gestione del personale compresa l'assunzione (tramite la disponibilità offerta dalla SC) e la formazione, in accordo con la Cabina di Regia Regionale.

---

<sup>332</sup> G.U. Serie Generale n. 72 del 24 marzo 2021.

<sup>333</sup> Determinazione Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, n. 253 dell'11 gennaio 2021.

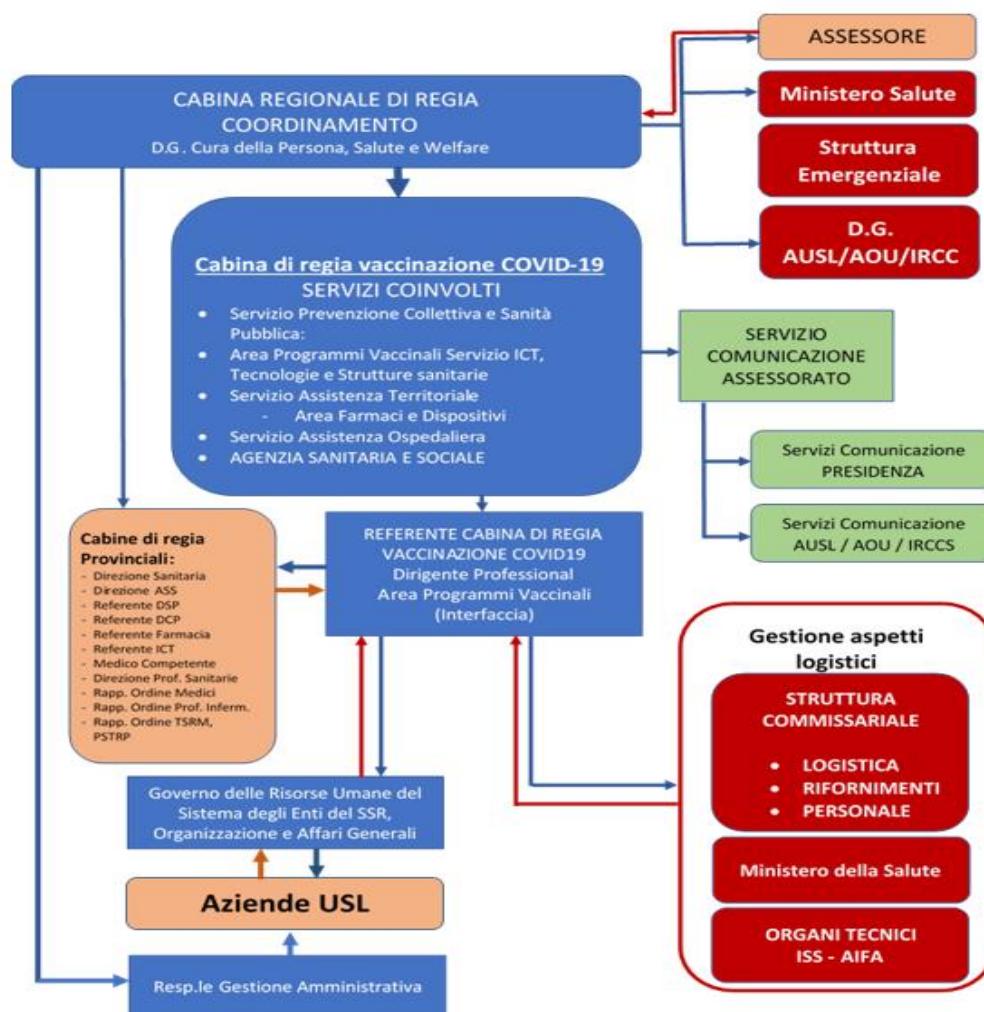


Figura 1 Il coordinamento delle Cabine di Regia

#### 4. Punti di vaccinazione

Il Piano strategico nazionale “Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19”, approvato dal Ministro della sanità e progressivamente aggiornato, è articolato in diverse fasi, il cui modello organizzativo è condizionato da diversi fattori, quali quantità di vaccino disponibile, categorie target considerate prioritarie per la vaccinazione e aspetti logistici legati alla tipologia di vaccino; altro fattore di notevole rilevanza è la capillarizzazione della somministrazione, una condizione essenziale per il successo della campagna vaccinale che si realizza incrementando la platea dei vaccinatori e i punti vaccinali. L’ampliamento della platea dei vaccinatori si realizza anche impiegando i medici competenti dei siti produttivi”<sup>334</sup>.

Le Linee di indirizzo organizzativo e strutturale dei punti vaccinali territoriali straordinari relativi alla campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, condivise tra Governo e Regioni, suggeriscono un modello riguardante l’allestimento dei centri vaccinali straordinari di medie/grandi

<sup>334</sup> Piano vaccinale anti-COVID, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 13 marzo 2021.

dimensioni (>800 vaccinazioni/die), che possano contribuire ad incrementare la capacità vaccinale sul territorio. Vengono espressamente fatte salve le necessità organizzative dei punti vaccinali di minore dimensione (es. studi medici, farmacie) che, in osservanza alla normativa vigente, costituiscono l'ossatura di quel sistema di vaccinazione diffuso e capillare che è necessario a garantire il rapido superamento della situazione pandemica. Tali indicazioni, nei loro principi generali, sono valide anche qualora si intenda allestire punti vaccinali all'interno dei posti di lavoro, opportunamente adattate, indipendentemente dal numero delle vaccinazioni giornaliere<sup>335</sup>.

L'impegno del Governo nella campagna vaccinale ha portato, in data 6 aprile 2021, alla redazione del "*Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/ COVID-19 nei luoghi di lavoro*", adottato su invito del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, tramite il confronto tra le Parti sociali, al fine di contribuire alla rapida realizzazione del Piano vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19, coordinato dal Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19. Ad ogni Azienda Sanitaria è stata data la possibilità di attivare Punti di Vaccinazioni Ospedaliere (PVO), Territoriali (PVT) e presso le Strutture Residenziali anziani (PVSR) con il coordinamento del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica del Dipartimento di Prevenzione di competenza territoriale<sup>336</sup>.

PVT e PVO dovevano avere grandi dimensioni, per permettere un afflusso elevato d'utenza così come indicato dalla Regione Emilia-Romagna nella Nota del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica "Sedi per attività temporanea vaccinale in periodo di emergenza COVID-19".

#### ***a. Punti di Vaccinazioni Ospedaliere (PVO) e punti di Vaccinazioni Territoriali (PVT)***

Il PVO è sito presso strutture ospedaliere; deve tuttavia garantire vie di ingresso, uscita, percorsi e spazi indipendenti dal flusso ospedaliero. Il PVO per prossimità può favorire l'adesione del personale e ridurre il più possibile gli impatti organizzativi sui servizi sanitari e sull'organizzazione dei turni del personale. L'attivazione di PVT deve essere presa in considerazione come offerta di prossimità soprattutto nei grandi centri territoriali (solitamente Comuni capoluoghi di provincia o riferimento di distretto sociosanitario) per ridurre il più possibile gli impatti organizzativi sui servizi sanitari e sull'organizzazione dei turni del personale. Il PVT, posto al di fuori della struttura ospedaliera, deve rispettare gli stessi standard del PVO. Ogni PVO/PVT deve essere organizzato in aree come esposto nella Tabella 1 e schematizzato in Figura 2, in ogni area vengono svolte determinate attività da figure professionali con diverse competenze.

---

<sup>335</sup> Delibera di Giunta Regionale Emilia-Romagna n. 777 del 24/05/2021.

<sup>336</sup> Programmazione Regionale per l'attuazione del Piano Nazionale per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 - Delibera di Giunta Regionale Emilia-Romagna n. 203 del 15/02/2021.



Struttura	Descrizione/ Attività	Profili professionali presenti
<b>AREA 1: punto di accettazione</b>	Punto responsabile della accoglienza dei soggetti da vaccinare, della verifica della prenotazione, della raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del ritiro dei moduli firmati relativi all'informativa del consenso informato	Personale medico, OSS, personale amministrativo
<b>AREA 2: Ambulatorio vaccinale</b>	Unità funzionali deputate alla preparazione e somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo	Personale vaccinatore, eventuale farmacista, OSS, supervisione medica
<b>AREA 3: Punto post vaccinazione</b>	Punto per l'osservazione dei soggetti vaccinati e per la registrazione della vaccinazione nel sistema informativo nazionale	Personale amministrativo, supervisione medica

Tabella 1. Organizzazione in aree dei PVT e PVO; fonte Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

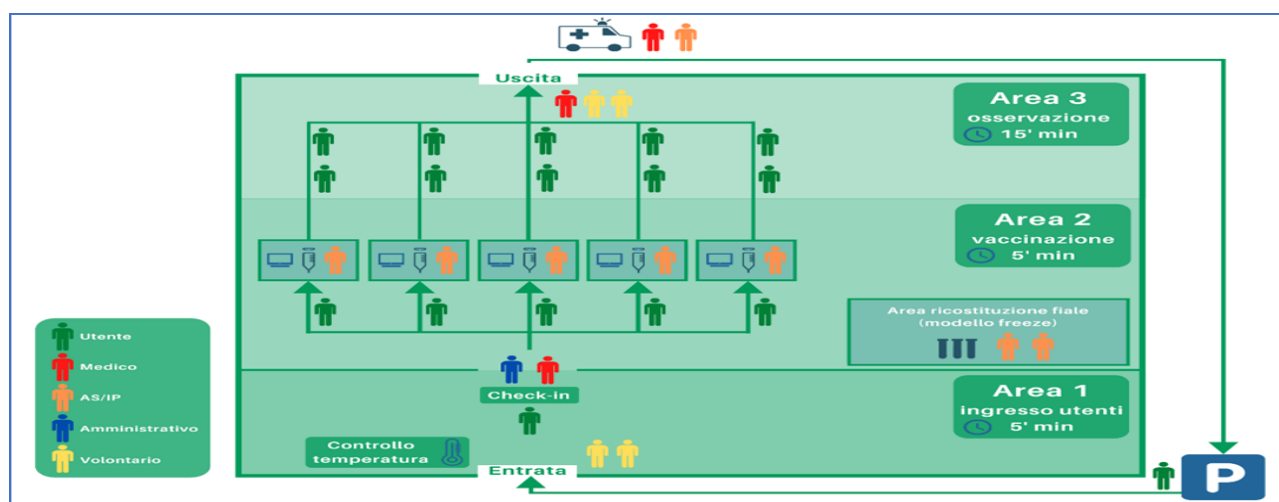


Figura 2. Organizzazione in aree dei PVT e PVO - fonte Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

### b. Punti presso le Strutture Residenziali anziani (PVSR) e al Domicilio (per gli assistiti in ADI)

Con l'obiettivo di vaccinare il personale e gli ospiti delle strutture residenziali socioassistenziali sono previsti dei PVSR presso la struttura stessa. In relazione alla capacità organizzativa della stessa struttura e con la supervisione del Centro Vaccinale di riferimento, i PVSR sono stati costituiti, ove necessario, da personale dei Centri Vaccinali e/o delle AUSL di riferimento organizzato in team mobili, supportato e integrato dal personale sanitario, OSS e amministrativo operante nella struttura. Per la ricostituzione del vaccino, ove prevista, sono state predisposte specifiche procedure, con l'individuazione di personale *ad hoc* a supporto dei PVSR. Per le strutture residenziali di grandi

dimensioni, era previsto un team medico, mentre per quelle più piccole il modello organizzativo di riferimento sarà quello delle USCA<sup>337</sup>.

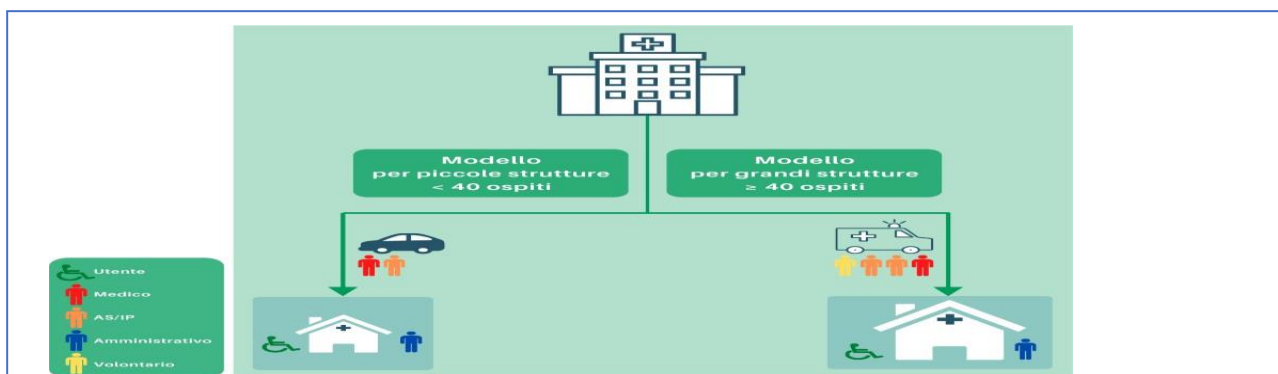


Figura 3 Organizzazione dei PVSR; fonte Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

Un “team vaccinale mobile standard” poteva essere costituito da una a quattro figure sanitarie, cioè da un medico e da uno a tre infermieri/assistenti sanitari per la vaccinazione. Nelle strutture era presente personale medico e infermieristico di struttura; il compito del medico, nei giorni precedenti la vaccinazione, consisteva occuparsi della raccolta dell’anamnesi e del consenso informato dell’ospite o del legale rappresentante. Nelle strutture in cui non è presente personale medico la raccolta dell’anamnesi e del consenso informato vengono effettuate il giorno della vaccinazione da parte del Team vaccinale AUSL che di norma è composto da personale medico e infermieristico. Il personale medico garantisce la possibilità al vaccinando o al suo legale rappresentante, di porre domande in merito al vaccino e al proprio stato di salute al fine di essere correttamente informato e comprendere i benefici ed i rischi della vaccinazione, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose. I dati dell’avvenuta vaccinazione dovranno essere inseriti nel sistema informativo dell’anagrafe vaccinale contestualmente alla stessa o al massimo nelle 24 ore successive<sup>338</sup>.

Al fine di garantire la vaccinazione agli assistiti ultraottantenni al loro domicilio in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), ed eventualmente del coniuge (a prescindere dall’età) alle medesime modalità, è stato attivato un percorso locale come da indicazioni nazionali e regionali. Tale percorso è stato possibile grazie alla stretta collaborazione fra i professionisti del Dipartimento Cure Primarie

<sup>337</sup> La Circolare MINSAL n° 0042164 del 24.12.2020 “Raccomandazioni per l’organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID e procedure di vaccinazione, in merito alla vaccinazione nei presidi residenziali per anziani”.

<sup>338</sup> Procedura “Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti COVID19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite”, doc. nr. 8389 – Azienda USL Ferrara.

aziendali, i Medici di Medicina Generale e il servizio infermieristico domiciliare che hanno anche individuato i cittadini da vaccinare<sup>339</sup>.

### ***c. Punti presso gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale***

In data 22 febbraio 2021 con Delibera di Giunta Regionale (Emilia-Romagna) n. 258 si è avuta “Approvazione dello schema di intesa tra la Regione Emilia-Romagna, Direzione generale Cura della persona, salute e welfare e le Organizzazioni sindacali dei medici di medicina generale per l’applicazione sul territorio regionale del Piano Nazionale per la Vaccinazione anti-COVID-19”.<sup>340</sup>

La valorizzazione del ruolo del medico di medicina generale appare opportuna, soprattutto per quelle fasce di popolazione che, non presentando rischi aumentati, potrebbero presentare bassi livelli di adesione in mancanza di una corretta informazione garantita dal medico di medicina generale cui lo lega il rapporto fiduciario. Possono partecipare alla campagna vaccinale sono esclusivamente i medici di medicina generale che hanno avviato il percorso vaccinale anti-COVID-19, mentre i medici che hanno contratto il COVID-19 potranno partecipare anche senza aver avviato il percorso vaccinale a patto che non siano trascorsi più di 6 mesi dall’evento. La Regione si impegna a fornire ai medici, con oneri a proprio carico, le dosi vaccinali necessarie ad effettuare la vaccinazione nella popolazione individuata; la distribuzione dei vaccini potrebbe interessare i territori della Regione Emilia-Romagna con tempistiche differenziate o, sulla base di accordi locali, modalità specifiche. La fornitura prevedrà anche le siringhe necessarie per effettuare la vaccinazione. I medici si impegnano a garantire il mantenimento della catena del freddo dal momento del ritiro al momento della effettuazione della vaccinazione (temperatura conservazione compresa tra 2°C e 8°C) e a prestare particolare cura nella gestione dei vaccini. I medici si impegnano anche a contattare i propri assistiti da sottoporre a vaccinazione, sulla base degli elenchi forniti e accogliere le richieste di programmare la vaccinazione da parte dei loro assistiti appartenenti al target (con la collaborazione dei Dipartimenti di Cure Primarie delle Aziende USL), completare l’anamnesi vaccinale, raccogliere il consenso, a rendicontare la vaccinazione nel giorno della sua esecuzione, salve oggettive condizioni di impossibilità nel qual caso la registrazione dovrà avvenire nel minor tempo possibile, utilizzando le funzionalità presenti sul Portale SOLE.

---

<sup>339</sup> Procedura “Vaccinazione anti SARS-CoV-2 per assistiti in ADI con Vaccino Moderna” doc. Nr. 8411 - Azienda USL Ferrara.

<sup>340</sup> Cfr. Delibera di Giunta Regionale (Emilia-Romagna) n. 258 del 22 febbraio 2021 e il Verbale di intesa tra la Regione Emilia-Romagna, direzione generale cura della persona, salute e welfare e le organizzazioni sindacali dei medici di medicina generale per l’applicazione sul territorio regionale del Piano Nazionale per la Vaccinazione anti-COVID-19.

#### ***d. Punti Straordinari presso i “Luoghi di Lavoro”***

Il Decreto 12 marzo 2021 del Ministero della salute “Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021<sup>341</sup> nell’allegato relativo alle “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19” stabilisce che *“sarà inoltre possibile, qualora le dosi di vaccino disponibili lo permettano, vaccinare all’interno dei posti di lavoro, a prescindere dall’età, fatto salvo che la vaccinazione venga realizzata in sede, da parte di sanitari ivi disponibili, al fine di realizzare un notevole guadagno in termini di tempestività, efficacia e livello di adesione.”* In data 8 aprile 2021 con documento condiviso ed emanato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, dall’INAIL, dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dal Ministero della salute, dalla Struttura di supporto alle attività del Commissario straordinario per l’emergenza COVID-19 e per l’esecuzione della campagna vaccinale nazionale, sono state fornite “Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro”. La vaccinazione, in collaborazione con le attività produttive, sarà attuata progressivamente in funzione del numero e tipo di vaccini disponibili.

I presupposti di questa estensione della vaccinazione sono:

- I. la disponibilità di vaccini;
- II. la disponibilità dell’azienda;
- III. la presenza/disponibilità del medico competente o di altro personale sanitario;
- IV. la sussistenza delle condizioni di sicurezza per la somministrazione di vaccini;
- V. l’adesione volontaria ed informata da parte delle lavoratrici e dei lavoratori;
- VI. la tutela della privacy e la prevenzione di ogni forma di discriminazione delle lavoratrici e dei lavoratori.

L’attività di vaccinazione sarà effettuata con il coinvolgimento e la supervisione del medico competente o di altro personale medico, quale figura di riferimento delle aziende a garanzia di tutto il percorso vaccinale e che potrà avvalersi, in accordo con il datore di lavoro, di idoneo ulteriore personale medico, infermieristico e amministrativo o di strutture sanitarie private.

Le Aziende USL territorialmente competenti potranno eventualmente offrire supporto specialistico per le valutazioni di eventuali quadri clinici che si potrebbero configurare come possibili

---

<sup>341</sup> G.U. Serie Generale, n. 72 del 24 marzo 2021 – Allegato relativo alle “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”.

controindicazioni.

La vaccinazione in ambito aziendale, anche se affidata al medico competente o ad altro personale sanitario, rappresenta un'iniziativa di sanità pubblica, preposta alla tutela della salute del singolo e della collettività, e non un'attività finalizzata strettamente alla prevenzione nei luoghi di lavoro. Pertanto, la responsabilità generale e la supervisione dell'intero processo rimangono in capo al sistema sanitario regionale e alle AUSL di riferimento. Nell'elaborazione dei Piani Aziendali per la Vaccinazione dei lavoratori, i datori di lavoro assicurano il confronto con il Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole contenute nel Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro del 6 aprile 2021, tenendo conto della specificità di ogni singola realtà produttiva con il supporto del medico competente, ovvero con altri organismi aziendali previsti nell'ambito dei Protocolli di settore. Le procedure finalizzate alla raccolta delle adesioni dei lavoratori interessati alla somministrazione del vaccino dovranno essere realizzate e gestite nel pieno rispetto della scelta volontaria rimessa esclusivamente alla singola lavoratrice e al singolo lavoratore, evitando, altresì, ogni forma di discriminazione delle lavoratrici e dei lavoratori coinvolti. Ogni azienda che aderisce alla campagna vaccinale organizza il reclutamento alla vaccinazione attraverso il medico competente, che provvederà a raccogliere le adesioni dei lavoratori che intendono vaccinarsi, nel rispetto delle norme sulla riservatezza dei dati personali.

La campagna di vaccinazione effettuata in ambiente di lavoro dovrà avvenire secondo modalità organizzative che garantiscano il rispetto delle indicazioni tecniche e buone pratiche relative alla preparazione e somministrazione del vaccino e delle tempistiche del calendario vaccinale. Verranno somministrate tempestivamente le dosi consegnate, senza accantonamento e con rigorosa rendicontazione delle attività svolte, verranno alimentati i flussi informativi secondo indicazioni regionali. Dovranno essere rispettate le misure di prevenzione anti-contagio in tutte le fasi della vaccinazione.

L'attività sarà erogata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza e di tutela degli operatori e dei soggetti da vaccinare. Verranno fornite ai lavoratori le informazioni sulla procedura e sulle modalità di vaccinazione applicate, sulla somministrazione del vaccino e sue conseguenze. Dovrà essere acquisito del consenso informato e raccolta l'anamnesi vaccinale (secondo il modello unico definito a livello nazionale), dovranno essere verificate le condizioni di salute ai fini di un'appropriata somministrazione del vaccino. I dati relativi alle singole vaccinazioni espletate esclusivamente sulla piattaforma SOLE messa a disposizione dalla Regione Emilia-Romagna. Verranno monitorate e inviate ai sistemi di gestione della farmacovigilanza le eventuali reazioni avverse a breve termine successive alla somministrazione del vaccino.

### *e. Punti presso le farmacie territoriali*

Le farmacie convenzionate sono parti integranti del Servizio Sanitario e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a prestazioni assistenziali rivolte alla cronicità e alla prevenzione.

L'articolo 1, comma 471, della Legge di bilancio 2021 del 30 dicembre 2020, n. 178, così come sostituito dall'art. 20, comma 2, lettera h), del Decreto Legge n. 41 del 22 marzo 2021 (D.L. 'Sostegni') prevede che nell'ottica della valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, e considerando la necessità di interventi tempestivi, sia consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione in Farmacia e da parte di farmacisti opportunamente formati, di vaccini contro il SARS-CoV-2.

L'Accordo quadro nazionale sottoscritto in data 29 marzo 2021 tra il Presidente della Conferenza delle Regioni, il Ministro della salute, il Presidente di Federfarma nazionale e il Presidente di Assofarm nazionale, in tema di somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2 in Farmacia da parte dei farmacisti, definendo sul tema in questione una cornice nazionale, prevede, in particolare, la possibilità di accesso alla vaccinazione in Farmacia alla popolazione target preventivamente definita dalle autorità sanitarie competenti, secondo i relativi criteri di priorità, escludendo, da tale ambito di intervento, le persone estremamente vulnerabili o con quadro anamnestico di pregressa reazione allergica grave o anafilassi.

Come previsto dall'Accordo 29 marzo 2021, la Regione Emilia-Romagna ha sottoscritto in data 27 agosto 2021 l'Accordo con le Associazioni di Categoria delle farmacie convenzionate (D.G.R. 1337 del 24/08/2021) definendo i requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti, nonché la tempestiva trasmissione elettronica ai servizi regionali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate<sup>342 343 344</sup>.

Il farmacista della farmacia convenzionata aderente al Progetto e individuata dal cittadino dovrà fornire al cittadino, in previsione della prenotazione della vaccinazione, una adeguata informazione sui criteri di idoneità/non idoneità alla vaccinazione in farmacia e la scheda di idoneità/non idoneità qualora il cittadino non l'avesse recuperata autonomamente accedendo al portale ER-Salute. Lo informa che qualora intervengano condizioni di inidoneità su successive alla prenotazione, il cittadino dovrà avere cura di disdirla tempestivamente.

---

<sup>342</sup> Decreto-legge n. 41 del 22 marzo 2021 (D.L. 'Sostegni') "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19".

<sup>343</sup> D.G.R. 1337 del 24/08/2021 "Accordo tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2 in farmacia".

<sup>344</sup> Nota Regione Emilia-Romagna Prot. 0880072.U del 20/09/2021 "Indicazioni tecniche in tema di vaccinazione anti-SARS-CoV-2 presso le farmacie convenzionate della regione di cui alla D.G.R. 1337/2021".

## **5. La possibilità della vaccinazione nei luoghi di vacanza (seconda dose)**

Il 30 marzo 2021 il Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, aveva già disposto con una Ordinanza (la numero 3) che ogni Regione o Provincia autonoma “avrebbe dovuto procedere alla vaccinazione non solo della popolazione residente, ma anche di quella domiciliata nel territorio regionale per motivi di lavoro, di assistenza familiare o per qualunque altro giustificato e comprovato motivo che imponesse una presenza continuativa nella regione o Provincia autonoma”.

Il 9 giugno 2021 il Commissario straordinario, firma una ulteriore Ordinanza che accoglie le richieste dei Governatori che chiedevano la possibilità di effettuare il richiamo del Vaccino anti-SARS-CoV-2 in aree diverse dalla zona di residenza, permettendo di effettuare nei luoghi di vacanza per la seconda dose. La struttura commissariale effettuerà gli opportuni bilanciamenti logistici e le Regioni si atterrano a quanto previsto relativamente ai flussi informativi per la tracciabilità delle dosi ricevute e somministrate.

## **6. Il Certificato vaccinale digitale UE**

La Certificazione verde COVID-19 – EU digital COVID certificate nasce su proposta della Commissione Europea per agevolare la libera circolazione in sicurezza dei cittadini nell'Unione Europea durante la pandemia di COVID-19.

È una Certificazione digitale e stampabile (cartacea), che contiene un codice a barre bidimensionale (QR Code) e un sigillo elettronico qualificato. In Italia, viene emessa soltanto attraverso la piattaforma nazionale del Ministero della salute<sup>345</sup>.

La Certificazione attesta una delle seguenti condizioni: aver fatto la vaccinazione anti-COVID-19 (in Italia viene emessa sia alla prima dose sia al completamento del ciclo vaccinale), essere negativi al test molecolare o antigenico rapido nelle ultime 48 ore o, in alternativa, essere guariti dal COVID-19 negli ultimi sei mesi.

Anche un cittadino italiano vaccinato o guarito all'estero, può avere la Certificazione presentandosi presso la ASL con la documentazione prevista. I dati relativi alle vaccinazioni verranno inseriti nel Sistema Tessera Sanitaria (TS) e resi disponibili alle Regioni di residenza dell'Anagrafe Nazionale Vaccini (AVN), attraverso le medesime modalità con cui vengono comunicate le somministrazioni di vaccini effettuate a cittadini al di fuori della propria Regione di residenza.<sup>346</sup>

In Italia, la Certificazione verde COVID-19 viene richiesta per:

- partecipare alle feste e cerimonie civili e religiose

---

<sup>345</sup> <https://www.dgc.gov.it/web/che cose.html>

<sup>346</sup> Circolare del 4 agosto 2021 – 0035209 del Ministero della salute – “Modalità per il rilascio EU Digital COVID Certificate (Certificazione verde COVID-19) ai cittadini italiani vaccinati o guariti all'estero”.

- accedere a residenze sanitarie assistenziali o altre strutture e permanere nelle sale di aspetto di pronto soccorso e reparti ospedalieri
- spostarsi in entrata e in uscita da territori classificati in "zona rossa" o "zona arancione"
- accedere ai seguenti servizi e attività:
  - servizi di ristorazione svolti da qualsiasi esercizio per il consumo al tavolo, al chiuso;
  - spettacoli aperti al pubblico, eventi e competizioni sportivi;
  - musei, altri istituti e luoghi della cultura e mostre;
  - piscine, centri natatori, palestre, sport di squadra, centri benessere, anche all'interno di strutture ricettive, limitatamente alle attività al chiuso; sagre e fiere, convegni e congressi;
  - centri termali, parchi tematici e di divertimento;
  - centri culturali, centri sociali e ricreativi, limitatamente alle attività al chiuso e con esclusione dei centri educativi per l'infanzia, compresi i centri estivi, e le relative attività di ristorazione;
  - sale gioco, sale scommesse, sale bingo e casinò;
  - concorsi pubblici.
- per utilizzare i seguenti mezzi di trasporto:
  - aerei adibiti a servizi commerciali di trasporto di persone;
  - navi e traghetti adibiti a servizi di trasporto interregionale, ad esclusione di quelli impiegati per i collegamenti marittimi nello Stretto di Messina;
  - treni impiegati nei servizi di trasporto ferroviario passeggeri di tipo Inter City, Inter City Notte e Alta Velocità;
  - autobus adibiti a servizi di trasporto di persone, ad offerta indifferenziata, effettuati su strada in modo continuativo o periodico su un percorso che collega più di due regioni ed aventi itinerari, orari, frequenze e prezzi prestabiliti;
  - autobus adibiti a servizi di noleggio con conducente, ad esclusione di quelli impiegati nei servizi aggiuntivi di trasporto pubblico locale e regionale. L'utilizzo degli altri mezzi di trasporto può avvenire anche senza Green Pass, fatta salva l'osservanza delle misure anti-contagio.
- per accedere a scuole e università:
  - chiunque accede a tutte le strutture delle istituzioni scolastiche, educative e formative è tenuto a possedere la Certificazione verde COVID-19. Questa disposizione non si applica ai bambini, agli alunni e agli studenti che frequentano i sistemi regionali di formazione, ad eccezione di coloro che prendono parte ai percorsi formativi degli Istituti tecnici superiori. L'obbligo riguarda non soltanto il personale scolastico ma chiunque debba accedere a una



struttura del sistema nazionale di istruzione e di formazione, compresi i servizi educativi per l'infanzia, le strutture in cui si svolgono i corsi serali, i centri per l'istruzione degli adulti, i sistemi regionali di istruzione e Formazione tecnica superiore e degli Istituti tecnico superiori e il sistema della formazione superiore;

- il personale, gli studenti e chiunque acceda alle strutture delle istituzioni universitarie e dell'alta formazione artistica musicale e coreutica e alle altre istituzioni di alta formazione collegate alle università devono possedere e sono tenuti a esibire la Certificazione verde COVID-19.

L'obbligo di Green Pass per l'accesso a scuole e università resta in vigore fino al 31 dicembre 2021<sup>347</sup>. Sono esenti le seguenti categorie di persone dall'obbligo della Certificazione verde:

- i bambini sotto i 12 anni, esclusi per età dalla campagna vaccinale;
- i soggetti esenti per motivi di salute dalla vaccinazione sulla base di idonea certificazione medica. Fino al 30 settembre 2021, possono essere utilizzate le certificazioni di esenzione in formato cartaceo rilasciate, a titolo gratuito, dai medici vaccinatori dei Servizi vaccinali delle Aziende ed Enti dei Servizi sanitari regionali o dai medici di medicina generale o pediatri di libera scelta dell'assistito che operano nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nazionale<sup>348</sup>. Sono validi i certificati di esenzione vaccinali già emessi dai Servizi sanitari regionali sempre fino al 30 settembre;
- i cittadini che hanno ricevuto il vaccino ReiThera (una o due dosi) nell'ambito della sperimentazione Covitar. La certificazione, con validità fino al 30 settembre 2021, sarà rilasciata dal medico responsabile del centro di sperimentazione in cui è stata effettuata<sup>349</sup>;
- le persone in possesso di un certificato di vaccinazione anti SARS-CoV-2 rilasciato dalle competenti autorità sanitarie della Repubblica di San Marino, nelle more dell'adozione della circolare del Ministero della salute che definisce modalità di vaccinazione in coerenza con le indicazioni dell'Agenzia europea per i medicinali, e comunque non oltre il 15 ottobre 2021<sup>350</sup>.

---

<sup>347</sup> Decreto-legge 10 settembre 2021, n. 122 “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza da COVID-19 in ambito scolastico, della formazione superiore e socio sanitario-assistenziale” (21G00134) (G.U. Serie Generale n. 217 del 10-09-2021). Entrata in vigore del provvedimento: 11/09/2021.

<sup>348</sup> Circolare Ministero della salute del 4 agosto 2021 – 0035309 – “Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-COVID-19”.

<sup>349</sup> Circolare del Ministero della salute 5 agosto 2021 – 0035444 – “Certificazione di esenzione temporanea alla vaccinazione anti COVID-19 nei soggetti che hanno partecipato alla sperimentazione COVITAR”

<sup>350</sup> Decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111 – “Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti”.

Dal 1° luglio la Certificazione verde COVID-19 è valida come EU digital COVID certificate e renderà più semplice viaggiare da e per tutti i Paesi dell'Unione Europea e dell'area Schengen.<sup>351</sup> Il Regolamento europeo sulla Certificazione verde COVID-19 – EU digital COVID certificate, approvato il 9 giugno 2021 dal Parlamento Europeo, prevede che gli Stati dell'UE non possano imporre ulteriori restrizioni di viaggio ai titolari di certificati – come quarantena, autoisolamento o test – a meno che “non siano necessarie e proporzionate per salvaguardare la salute pubblica”. La Commissione Europea ha creato una piattaforma tecnica comune (Gateway europeo), attiva dal 1° giugno 2021, per garantire che i certificati emessi dagli Stati europei possano essere verificati in tutta l'UE. Per viaggiare in Europa ed entrare in Italia, la Certificazione verde COVID-19 del viaggiatore deve attestare una delle seguenti condizioni: aver completato il ciclo vaccinale prescritto anti-SARS-CoV-2, esser guariti da COVID-19 (la validità del certificato di guarigione è pari a 180 giorni dalla data del primo tampone positivo), aver fatto un tampone molecolare o antigenico effettuato nelle 48 ore prima dell'ingresso in Italia con esito negativo. I minori al di sotto dei 6 anni sono esentati dall'effettuare il tampone pre-partenza.

La Certificazione resterà in vigore per un anno a partire dal 1° luglio 2021<sup>352</sup>.

### **6.1. Certificazione obbligatoria nei luoghi di lavoro pubblici e privati**

Il Consiglio dei Ministri il 16 settembre 2021, su proposta del Presidente Mario Draghi, del Ministro della salute Roberto Speranza, del Ministro per la pubblica amministrazione Renato Brunetta, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali Andrea Orlando e del green della giustizia Marta Cartabia, ha approvato in modo unanime, il decreto-legge "Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della Certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening"<sup>353</sup>. Tale Decreto intende assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della Certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening. Dal 15 ottobre e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, la Certificazione verde COVID-19 (o Green Pass) sarà obbligatoria nei luoghi di lavoro pubblici e privati.

---

<sup>351</sup> [https://europa.eu/european-union/about-eu/countries\\_it](https://europa.eu/european-union/about-eu/countries_it)

<sup>352</sup> Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19; Regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di Paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19.

<sup>353</sup> <https://www.governo.it/it/articolo/comunicato-stampa-del-consiglio-dei-ministri-n-36/17925>

## **6.2. Equivalenza di vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID somministrati all'estero ai fini del rilascio della Certificazione verde COVID-19** <sup>354</sup>

Per le finalità previste dalla normativa sulle Certificazioni verdi COVID-19, i seguenti vaccini, somministrati dalle autorità sanitarie nazionali competenti estere, sono riconosciuti come equivalenti a quelli effettuati nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2<sup>355</sup>:

- vaccini per i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è lo stesso dell'Unione Europea (allegato 1);
- Covishield (Serum Institute of India), prodotti su licenza di AstraZeneca;
- R-CoVI (R-Pharm), prodotto su licenza di AstraZeneca.

Si precisa che anche tali vaccini sono considerati validi ai fini dell'emissione della Certificazione verde COVID-19 a favore dei cittadini italiani (anche residenti all'estero) ai i loro familiari conviventi e ai cittadini stranieri che dimorano in Italia per motivi di lavoro o studio, indipendentemente dal fatto che siano iscritti al Servizio Sanitario Nazionale o al SASN (Assistenza Sanitaria al Personale Navigante), nonché tutti i soggetti iscritti a qualunque titolo al Servizio Sanitario Nazionale che sono stati vaccinati all'estero contro il SARS-CoV-2<sup>356</sup>. Le certificazioni di vaccinazione rilasciate dalle autorità sanitarie nazionali competenti estere, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di ingressi transfrontalieri, a seguito di vaccinazione con vaccini autorizzati da EMA o con i vaccini equivalenti di cui sopra, sono considerate come equipollenti alla Certificazione verde COVID-19 per le finalità previste dalla legge. Tali certificazioni dovranno riportare i dati identificativi del titolare (nome, cognome, data di nascita), i dati relativi al vaccino (denominazione e lotto), la/e data/e di somministrazione del vaccino, i dati identificativi di chi ha rilasciato il certificato (Stato, Autorità sanitaria). Le certificazioni vaccinali, in formato cartaceo e/o digitale, dovranno essere redatte almeno in una delle seguenti lingue: italiano, inglese, francese, spagnolo o tedesco. Nel caso in cui il certificato non fosse stato rilasciato in una delle cinque lingue indicate è necessario che venga accompagnato da una traduzione giurata. La validità dei certificati vaccinali è la stessa prevista per la Certificazione verde COVID-19 (Certificato COVID digitale dell'UE) emessa dallo Stato italiano.

---

<sup>354</sup> Ministero della salute prot. 0042957-23/09/2021-DGPRES.

<sup>355</sup> Circolari prot. n° 9662-26-07-2021-DGSISS, prot. n° 34414-30/07/2021- DGPRES e prot. n° 35209-04/08/2021-DGPRES; Parere Gruppo Permanente sull'infezione da SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità - prot. n° 39607-03/09/2021-DGPRES; Art. 5, comma 1, lettera a), del D.L. n. 127 del 21 settembre 2021.

<sup>356</sup> Circolari prot. n° 9662-26-07-2021-DGSISS e prot. n° 35209-04/08/2021-DGPRES.

**COVID 19: RESPONSABILITÀ DA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO ANTI-SARS-COV-2: ANALISI DELLE NORME-SCUDO NELL'INTERESSE DEI SANITARI. PROFILI DI RESPONSABILITÀ PENALE E CIVILE DELLA STRUTTURA SANITARIA PUBBLICA E PRIVATA**

di **Alfonso Della Rocca**

**Sommario:** I PARTE - COVID-19: Responsabilità da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2: analisi delle norme-scudo nell'interesse dei sanitari – **1.** Artt. 3 e 3-bis legge n. 44 del 2021, convertito con modificazioni in L. n. 76 del 28.5.2021: analisi delle “norme-scudo” a favore dei sanitari – **1.1.** Efficacia temporale delle norme – **2.** L'esonero *ex art.* 3 D.L. n. 44 del 2021 da responsabilità da somministrazione del vaccino contro SARS-CoV-2: Presupposti applicativi della norma – **2.1.** Natura giuridica della causa di esclusione della responsabilità penale ed il ruolo delle indicazioni dell'AIC ed alle circolari ministeriali – **2.2.** Punti di vaccinazione: in particolare le misure di sicurezza ed organizzative necessarie alla somministrazione del vaccino in farmacia – **3.** Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza sanitaria *ex art.* 3-bis D.L. n. 44 del 2021 – **3.1.** Analisi dell'art. 3-bis L. n. 76 del 28.5.2021 e relativo ambito applicativo – **3.2.** Perimetro applicativo della norma *ex art.* 3-bis: limite professionale e limite eziologico ed efficacia temporale – **3.3.** La definizione di colpa grave contenuta nell'art. 3-bis – **4.** Vaccino ed obbligo di tutela: profili di responsabilità penale e civile relativi al rifiuto da parte dei lavoratori di sottoporsi a vaccino – II PARTE - COVID-19: Profili di responsabilità penale e civile della struttura sanitaria pubblica e privata – **1.** La responsabilità della struttura sanitaria: analisi preliminare e natura giuridica – **1.1.** L'art. 2236 c.c.: ambito di applicazione in relazione al COVID-19 – **1.2.** Pandemia da coronavirus, la scelta del paziente da curare: l'esigibilità della condotta alternativa doverosa nella valutazione della responsabilità del medico – **2.** Profili di responsabilità in caso di epidemia – **3.** Profili di responsabilità in tema di omicidio colposo in relazione al virus COVID-19 – **4.** Le strutture private: analisi delle eventuali responsabilità delle RSA.

**I PARTE - COVID-19: Responsabilità da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2: analisi delle norme-scudo nell'interesse dei sanitari**

**1. Artt. 3 e 3-bis decreto-legge n. 44 del 2021, convertito con modificazioni in legge n. 76 del 28.5.2021: analisi delle norme scudo a favore dei sanitari**

Il 1 aprile 2021 è entrato in vigore il decreto legge n. 44<sup>357</sup>, non modificato dalla legge di conversione n. 76 del 2021<sup>358</sup>, recante “Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici” ed all'art. 3 ha introdotto la seguente disposizione in tema di responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-

---

<sup>357</sup> Pubblicato in Gazzetta ufficiale n. 79 del 10 aprile 2021.

<sup>358</sup> A parte la seguente modifica, di carattere formale: “... circolari pubblicate nel sito internet istituzionale del Ministero della salute”, in luogo delle parole “... circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero...” inizialmente previste nel D.L.

CoV-2: per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate nel sito internet istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione<sup>359</sup>.

La legge di conversione n. 76 del 2021<sup>360</sup> che, con le modifiche apportate è entrata in vigore il 1° giugno 2021, aggiungeva il successivo art. 3-bis: tale norma rubricata *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19* introduceva, in senso più ampio, un'ipotesi di limitazione della responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica<sup>361</sup>.

Appare evidente come le norme in parola si inseriscono in un delicato ambito in cui occorre contemperare due esigenze quasi contrapposte: da un lato vaccinare il più alto numero della popolazione, dall'altro lato scongiurare il rischio che la vaccinazione possa produrre conseguenze pregiudizievoli per chi riceve il vaccino. In ragione dei problemi eventualmente nascenti sul tema della riferibilità soggettiva ed oggettiva del fatto alla condotta dell'autore materiale della somministrazione, è stata esclusa, in radice, la possibilità di ricorrere allo scudo – ex art. 3 D.L. n. 44 del 2021 – per esimere da responsabilità i sanitari nel caso in cui uno dei prodotti somministrati non fosse conforme alle indicazioni ministeriali.

La norma manda esenti da responsabilità soltanto in caso di uso conforme, ovvero in caso di rispetto delle specifiche disposizioni dettate in materia.

In un contesto di emergenza sanitaria ormai diffusa, le norme in commento rappresentano una risposta concreta alle sollecitazioni provenienti dalle categorie professionali più esposte al rischio di contagio da Coronavirus ed aventi ad oggetto le esigenze di protezione e contenimento della responsabilità penale.

L'ampio dibattito che si era sviluppato ruotava intorno all'opportunità politico-criminale di attuare o meno apposite "norme-scudo" a favore del personale sanitari: prima dell'intervento normativo in

---

<sup>359</sup> Per le prime analisi si rinvia tra le altre a: Amato G., *Scudo penale per i vaccinatori che somministrano le dosi. La responsabilità penale*, in *Guida al diritto*, 2021, n. 16, pp. 47 ss.; Fimiani L., *Nuovo "scudo penale" (decreto legge 10 aprile 2021, n. 44): è una norma tautologica?*, in *Giurisprudenza penale on line*, n. 4/2021; Piras P., *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti COVID-19*, in *Sistema penale*, 23 aprile 2021; Penco E., *"Norma-scudo" o "norma-placebo"?* *Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti-SARS-CoV-2*, *ivi*, 13 aprile 2021.

<sup>360</sup> Pubblicata in Gazzetta ufficiale n. 128 del 31 maggio 2021.

<sup>361</sup> Cfr. art. 3-bis.

parola, si riscontravano mere proposte emendative<sup>362</sup> in ragione di un rischio-responsabilità avvertito acuito dalla crisi epidemiologica.

Tali sollecitazioni, infatti, avevano determinato soltanto l'introduzione della "norma-scudo" in favore dei datori di lavoro: la legge 5 giugno 2020, n. 40, nel convertire il d.L. 8 aprile 2020, n. 33, aggiungeva un art. 29-bis "*Obblighi dei datori di lavoro per la tutela contro il rischio di contagio da COVID-19*" secondo cui "*ai fini della tutela contro il rischio di contagio da COVID-19, i datori di lavoro pubblici e privati adempiono all'obbligo di cui all'articolo 2087 del codice civile mediante l'applicazione delle prescrizioni contenute nel protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID19 negli ambienti di lavoro*"<sup>363</sup>.

Norma che, tuttavia non aveva incontrato il parere positivo degli studiosi del diritto, portando parte della dottrina a giudicarla inutile se non addirittura dannosa<sup>364</sup>.

L'intervento normativo in esame che rappresenta la risposta normativa del Legislatore urgente (art. 3) e, in senso più ampio, del Parlamento (art. 3-ter) al delicato tema delle responsabilità in ambito medico-sanitario, termine nel quale sono state ricomprese anche le RSA, per fatti avversi occorsi nel corso dell'emergenza sanitaria da COVID-19, trovava una spinta motivazionale in una serie di eventi di morte a seguito della somministrazione del vaccino Astrazeneca.

Tale situazione, oltre alla sospensione della somministrazione del citato vaccino, diede vita ad una serie di indagini preliminari a carico del personale medico coinvolto.

In tale contesto l'esecutivo, nell'ambito della più ampia attività normativa dettata per far fronte all'emergenza sanitaria, inseriva nel – D.L. 1° aprile 2021, n. 44 – l'art. 3 contenente un'esimente ad hoc per i delitti di omicidio e lesioni personali colposi da somministrazione del vaccino anti-COVID.

La previsione in parola rappresenta la risposta del Governo al rischio riscontrato nel contesto del piano di vaccinazione di massa avviato nel nostro Paese, mediante un intervento d'urgenza che aveva lo scopo di assicurare il personale sanitario ed in genere i soggetti coinvolti nelle attività di vaccinazione.

---

<sup>362</sup> Cfr. Cupelli C., In dottrina a prima lettura: *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (D.L. 44/2021)*, in *Sistema penale*, 1° giugno 2021. Il riferimento va ad alcune proposte emendative discusse in sede di conversione in legge del D.L. n. 18 del 2020 (c.d. decreto "Cura Italia") e successivamente del D.L. n. 34 del 2020 (c.d. decreto "Rilancio"): emendamenti riconducibili a due modelli generali: uno di esclusione della responsabilità; un altro di riparametrazione della stessa.

<sup>363</sup> Sottoscritto il 24 aprile 2020 tra il Governo e le parti sociali, e successive modificazioni e integrazioni, e negli altri protocolli e linee guida di cui all'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, nonché mediante l'adozione e il mantenimento delle misure ivi previste. Qualora non trovino applicazione le predette prescrizioni rilevano le misure contenute nei protocolli o accordi di settore stipulati dalle organizzazioni sindacali e datoriali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale

<sup>364</sup> Di Giovine O., *Coronavirus, diritto penale e responsabilità datoriali*, in *Sistema penale*, 22 giugno 2020, nt. 1, secondo la quale l'art. 29-bis cit. - che ha elevato a rango legislativo disposizioni che tale rango non avevano - nella prospettiva penalistica parrebbe scontato e come tale inutile: "di che altro potrebbe riempirsi, nell'attuale emergenza, la clausola vuota dell'art. 2087 c.c.?".

L'obiettivo era quello di scongiurare il pericolo che potesse prevalere in loro la tentazione di atteggiamenti difensivi, con conseguente astensione dalla somministrazione del vaccino, con evidenti ricadute sui tempi del percorso di immunizzazione<sup>365</sup>.

A tale intervento, ha fatto seguito quello del Parlamento che, in sede di conversione con modificazioni del D.L. n. 44 del 2021, introduceva per via emendativa<sup>366</sup> nel corso dell'esame in prima lettura al Senato, l'art. 3-*bis*.

Si tratta di una norma con la quale venivano recepite le doglianze delle associazioni dei medici che avevano visto delusa l'aspettativa di uno "scudo" più ampio<sup>367</sup>.

La disposizione in commento, prendendo in esame e richiamando gli stessi fatti-reato contemplati dagli artt. 589 e 590 c.p., ha allargato il campo della non punibilità in favore di tutti gli esercenti una professione sanitaria nell'ambito della fase emergenziale COVID-19, prevedendo una limitazione della responsabilità penale ai casi di colpa grave.

In estrema sintesi, si tratta di due norme *in bonam parte*, entrambe temporanee, perché necessarie a far fronte all'emergenza sanitaria, dal contenuto più favorevoli rispetto all'art. 590-*sexies*, comma 2, c.p.

### **1.1. Efficacia temporale della norma ed ambito applicativo**

La norma in esame e l'effetto esimente dalla stessa previsto, è circoscritto in ben precisi limiti temporali.

La disposizione di favore opera con riferimento alle somministrazioni di vaccini contro SARS-CoV-2-COVID-19 somministrate nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

In tal senso, occorre ricordare che le disposizioni concernenti il piano strategico nazionale per la vaccinazione anti-COVID non prevedono termini finali sicché, allo stato, non è possibile fissare il termine temporale finale del periodo di limitazione della punibilità.

Sotto il profilo applicativo si propende per la retroattività, ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 Cost. e 2, comma 4, c.p., anche rispetto a fatti-reato commessi prima dell'entrata in vigore del D.L. n. 44 del

---

<sup>365</sup> In tali termini Cupelli C., ult. cit. nota 5, secondo cui con l'art. 3 D.L., n. 44 del 2021 si è puntato a evitare una "nuova variante" del ben noto tema della medicina difensiva (dell'emergenza).

<sup>366</sup> Per effetto dell'approvazione degli identici emendamenti al D.D.L. n. 2167: n. 3.0.2 (testo 2) d'iniziativa dei sen. Pagano, Bernini, Schifani; n. d'iniziativa del relatore; n. 3.8 (testo 4), d'iniziativa dei sen. Evangelista, Romano, Castellone ed altri. Cfr. Senato della Repubblica, Atto Senato n. 2167.

<sup>367</sup> Capofila delle istanze protettive veicolate dalle associazioni dei medici è stata FNOMCeO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri), la quale, all'indomani dell'introduzione dell'art. 3 D.L. n. 44 del 2021, si era dichiarata delusa, essendo stata tradita l'aspettativa di uno "scudo" più ampio, non soltanto limitato alle fattispecie di omicidio e lesioni colpose e, più in generale, al solo trattamento vaccinale. L'intervento del Presidente della Federazione è reperibile al seguente link: [www.portale.fnomceo.it](http://www.portale.fnomceo.it).

2021 (art. 3) e, rispettivamente, della legge di conversione n. 71 del 2021 (art. 3-*bis*), comunque ricadenti nel periodo emergenziale come decretato da apposita disposizione.

La scusante si riferisce esclusivamente all'attività sanitaria di inoculazione dei vaccini contro SARS-CoV-2-COVID-19: in proposito non vi sono dubbi, essendo chiaro l'art. 3 d.L. n. 44 del 2021 sin dalla sua rubrica e, soprattutto, nel corpo del testo, ove fa espresso riferimento alla sola attività di somministrazione per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

## **2. L'esonero ex art. 3 d.L. n. 44 del 2021 da responsabilità da somministrazione del vaccino contro SARS-CoV: Presupposti applicativi della norma**

I tre requisiti individuati dall'art. 3 d.L. n. 44 del 2021 per invocare l'esonero da responsabilità penale per il personale impegnato nella somministrazione del vaccino sono così individuati:

- il verificarsi dell'evento morte o lesione del vaccinato;
- la sussistenza del rapporto di causalità fra la somministrazione del vaccino e i predetti eventi avversi;
- la conformità della somministrazione alle relative regole cautelari.

L'esclusione della responsabilità – *penale* ma non *quella civile* – da somministrazione del vaccino anti-COVID-19 e della colpa poggia sull'osservanza delle regole cautelari che vengono in rilievo specificamente rispetto all'attività di vaccinazione ovvero: le indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e le circolari pubblicate sul sito internet istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione.

La norma richiede che l'uso del vaccino sia contemporaneamente conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità ed alle circolari pubblicate sul sito internet istituzionale del Ministero della salute relative all'attività di vaccinazione.

Sotto altro profilo, si è posto un problema di corretta applicazione della norma in parola: la sua formulazione presta il fianco alle possibili conseguenze a carico del soggetto vaccinatore: il rispetto delle regole cautelari in oggetto dovrebbe escludere l'immediata (a seguito di evento infausto) iscrizione del registro degli indagati (*ex art. 335 c.p.p.*) del soggetto che ha provveduto alla vaccinazione per il solo fatto di essere intervenuto a iniettare la dose. L'esimente trova applicazione solo per i casi di attività sanitaria di somministrazione dei vaccini contro SARS-CoV-2/COVID-19, ovvero alla fase di somministrazione vera e propria e a quella prodromica svolta dal medico o



dall'infermiere. Occorre osservare come, in realtà, ben difficilmente la mera attività di somministrazione possa dar vita ad una responsabilità colposa per morte o lesione del soggetto vaccinato: non può sottacersi come l'accertamento del rapporto causale fra evento infausto e vaccinazione, con le difficoltà legate al suo accertamento secondo gli standard probatori richiesti dall'ordinamento, non possa che avvenire nella sede a ciò deputata, ovvero quella processuale <sup>368</sup>.

### ***2.1. La natura giuridica della causa di esclusione della responsabilità penale ed il ruolo delle indicazioni dell'AIC ed alle circolari ministeriali***

Il modello di costruzione della norma seguito dal Governo e avallato dal Parlamento nella costruzione dell'art. 3, appare piuttosto ibrido. Attesa la pacifica rilevanza della novella legislativa sul profilo colposo e non già sul profilo esterno della mera punibilità, pare meritare allora condivisione quella dottrina secondo cui la norma in parola, per come formulata, sembra costituire non una causa di non punibilità in senso stretto bensì una causa di esclusione della colpevolezza.

Nel rispetto dei suindicati ambiti applicativo-temporali, il meccanismo esimente individuato dall'art. 3 d.L. n. 44 del 2021 richiede soltanto che l'uso del vaccino contro SARS-CoV-2/COVID-19 sia conforme contemporaneamente:

- “alle indicazioni contenute ne/ provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità” (AIC)”
- “alle circolari pubblicate sul sito internet istituzionali del Ministero della salute relative all'attività di vaccinazione”.

Entrambi i requisiti rinviano all'apparato di farmacovigilanza - nel cui spettro si inserisce la vaccinovigilanza che sorveglia la sicurezza del prodotto immunologico al fine di assicurare la tutela della sanità pubblica<sup>369</sup>.

Con riferimento alla prima condizione, si ricorda che il vaccino è un medicinale immunologico, cioè è un farmaco che stimola il sistema immunitario a produrre anticorpi deputati a combattere microrganismi causa di malattia e, pertanto, ricade nelle regole relative a tale tipologia di farmaci.

---

<sup>368</sup> In questo senso Rossi N., *Sanitari: è possibile uno “scudo penale” più efficace dell'attuale?*, in *Questione giustizia on line*, 10 aprile 2021 ha evidenziato piuttosto l'opportunità di introdurre, più che uno "scudo penale", “una sorta di ‘scudo procedimentale’”, che da un lato porti a riconoscere al pubblico ministero la “facoltà di procrastinare l'iscrizione nel registro degli indagati delle persone potenzialmente responsabili” e dall'altro preveda la possibilità che siano gli Ordine professionali dei sanitari interessati, opportunamente e tempestivamente avvisati, a “nominare un consulente tecnico tenuto a partecipare agli accertamenti tecnici irripetibili oltre ad un difensore d'ufficio”, ferma comunque la facoltà dei “sanitari “interessati” agli esiti degli accertamenti” di “chiedere al pubblico ministero di parteciparvi anche a titolo individuale, nominando un proprio consulente tecnico e un difensore di fiducia”.

<sup>369</sup> Per vaccinovigilanza si intende l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla "raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione" (Adverse Event Following Immunization o AEFI). In termini più ampi, la farmacovigilanza e la vaccinovigilanza rappresentano un insieme complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti medicinali e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio (B/R) si mantenga favorevole nel corso del tempo. In termini AIFA, La vaccinovigilanza in Italia: ruolo e obiettivi, in [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it).

Appare evidente che un uso del vaccino conforme all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), con indicazione delle regole scritte corrispondenti alla migliore scienza ed esperienza nel momento storico, determinerebbe da sé esclusione di profili di responsabilità legati alla colpa specifica per il caso di eventi avversi legati alla morte o alle lesioni del somministrato.

Quanto fin qui affermato trova riscontro solo nel caso di uso *on-label* del vaccino, ovvero di uso conforme a quanto indicato dall'AIC: in presenza di uso *off-label* o scorretto, si può determinare la responsabilità penale colposa dell'operatore sanitario. Lo scudo penale non può trovare applicazione in casi simili e si dovrà accertare se il sanitario abbia agito nel rispetto delle regole cautelari imposte al caso specifico.

In relazione alla conformità alle circolari ministeriali si fa riferimento alle indicazioni di utilizzo dei vaccini anti COVID-19, autorizzati da EMA ed AIFA ed alla documentazione aggiornata del modulo di consenso e della nota informativa di consenso.

Una volta accertato che le circolari in esame sono delle vere e proprie linee guida, e non semplici raccomandazioni, si deve rilevare come il grado di prescrittività e di capacità vincolante dipende dal contenuto delle disposizioni ministeriali di volta in volta emanate ed applicabili *ratione temporis*.

Non presentano problemi interpretativi ove il decisore politico traduca in misura perentoria le raccomandazioni del CTS come avvenuto, ad esempio, con la circolare 11 giugno 2021 relativa all'indicazione vincolante circa la somministrazione del vaccino Vaxzevria (già AstraZeneca) "*solo a persone di età uguale o superiore ai 60 anni*". Laddove, invece, la circolare contenga, più ambigualmente, "*raccomandazioni di un uso preferenziale*", come avvenuto con la circolare 7 aprile 2021, sempre sul vaccino ex AstraZeneca<sup>370</sup> - difficilmente la prescrizione sarà sufficientemente determinata per fondare un giudizio di non colpa e, più in generale, di non responsabilità penale.

## ***2.2. Punti di vaccinazione: in particolare le misure di sicurezza ed organizzative necessarie alla somministrazione del vaccino in farmacia***

Il D.L. n. 41/2021 in maniera innovativa rispetto al passato ha previsto la possibilità per i farmacisti di somministrare direttamente i vaccini anti SARS-CoV-2 nelle farmacie, previa acquisizione del consenso informato dei pazienti. Sul punto, appare utile ricordare che i vaccini sono medicinali biologici che hanno lo scopo di prevenire una o più malattie infettive attraverso la stimolazione del sistema immunitario. Come per tutti i farmaci, i vaccini presentano rischi di insorgenza di eventi avversi. La vaccinazione, pertanto, si concretizza in un'attività medica che richiede una specifica

---

<sup>370</sup> "Tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni".

preparazione professionale dell'operatore sanitario, e non può essere circoscritta ad una semplice somministrazione di una iniezione.

Pertanto, prima dell'intervento normativo emergenziale, i vaccini al pari di qualsiasi medicinale in generale, potevano essere somministrati solo da un medico, ovvero da un infermiere sempre sotto la supervisione di un medico. Quest'ultimo era chiamato a presiedere la seduta vaccinale per garantire la corretta somministrazione con conseguente assunzione della responsabilità generale della gestione della somministrazione. Al farmacista era preclusa tale possibilità.

Alla previsione del D.L. n. 41/2021 di estensione della possibilità di somministrazione da parte dei farmacisti, ha fatto seguito l'*Accordo Quadro del 29 marzo 2021 tra Governo, Regioni, Federfarma e Assofarm* che ha definito le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella vaccinazione. È stata disciplinata la formazione obbligatoria dei farmacisti e le regole operative per la somministrazione dei vaccini nelle farmacie. Contestualmente, il decreto ha esteso lo "scudo penale" alle medesime condizioni innanzi esaminate, anche ai farmacisti, escludendo un'eventuale responsabilità penale del farmacista addetto alla somministrazione del vaccino anti-SARS-CoV-2, per i delitti di omicidio colposo e di lesioni personali colpose commessi nel periodo emergenziale.

Il D.L. 22 marzo 2021, n. 41, all'art. 2, lettera h), che ha riscritto interamente il comma 471, art. 1, legge n. 178/2020 (legge di bilancio 2021) prevedeva – in via sperimentale per il 2021 – che affinché i farmacisti possano somministrare le vaccinazioni contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico, senza la supervisione dei medici, devono essere tempestivamente formati: è sempre necessario il consenso informato dei pazienti. È necessario evidenziare come tale possibilità è ammessa previa stipulazione di specifici accordi tra il Ministero della salute, le Regioni e le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente Ordine professionale. Su quest'ultimi incombe l'obbligo di definire le modalità di presentazione del consenso informato, degli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali adibiti alla somministrazione dei vaccini e la definizione delle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti.

Per quanto attiene alla formazione dei farmacisti, la norma del decreto sostegni rinvia alle modalità previste dal comma 465, Legge di Bilancio 2021 che, a sua volta, ai fini della formazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attività di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2, affida all'Istituto Superiore di Sanità l'organizzazione di appositi corsi in modalità di formazione a distanza, riconosciuti anche come crediti ai fini Ecm. Come innanzi anticipato, in data 29 marzo 2021, è stato siglato l'accordo quadro tra Governo, Regioni, Federfarma e Assofarm per la somministrazione dei vaccini anti-COVID-19 in farmacia.

L'accordo ha avuto il pregio di definire le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella vaccinazione anti-SARS-CoV-2 ed ha inserito espressamente questa attività

nell'ambito delle funzioni assistenziali delle farmacie previste dal D.Lgs. n. 153/2009 (cosiddetta farmacia dei servizi).

L'adesione delle farmacie a questa campagna avviene tramite comunicazione all'Asl competente, all'Ordine dei farmacisti competente e alle associazioni di categoria, con uno specifico modulo (Allegato 1 all'accordo) contenente una serie di autocertificazioni relative alle modalità di erogazione dei vaccini.

Si prevede anzitutto che la vaccinazione potrà essere somministrata dai farmacisti che avranno seguito specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, come previsto dal Decreto sostegni e specificato nell'Allegato 2 all'accordo stesso<sup>371</sup>. Per accertare tale percorso formativo è previsto il rilascio di un attestato di compiuta esercitazione pratica.

Sul farmacista vaccinatore ricade, tra l'altro, l'obbligo di ricevere il consenso informato del paziente e di informare adeguatamente quest'ultimo prima dell'inoculazione del vaccino; inoltre è stabilita la necessità di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale (mascherina e camice monouso) e di igienizzazione delle mani prima e al termine della seduta vaccinale. È analogamente prevista la necessità di assicurare la permanenza e il monitoraggio del paziente per quindici (15) minuti dopo la somministrazione e, in ragione del luogo (farmacia) dove viene somministrato il vaccino, è stabilita la necessità di sorvegliare e fornire un supporto di emergenza in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, con immediata richiesta di intervento attraverso il numero di pronto soccorso 118. Nella denegata ipotesi di grave anafilassi con pericolo di vita, il farmacista somministrerà adrenalina intramuscolo, ripetendo la somministrazione dopo cinque minuti. Allo stesso modo in capo al paziente/cliente, la norma prevede una serie di disposizioni, tra cui deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato, precisando di non aver avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da COVID-19.

Da ultimo per completezza, si evidenzia che sono richiesti alcuni requisiti minimi strutturali delle farmacie per poter procedere alla somministrazione del vaccino, tra cui in termini esemplificativi, si segnalano la necessità di determinati spazi adeguati per garantire il distanziamento, con separazione delle area di monitoraggio dove è prevista la sorveglianza per 15 minuti delle persone vaccinate e opportune misure volte a garantire la sicurezza degli assistiti; adeguati livelli di filtrazione degli impianti di areazione, spazi separati da quelli destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento

---

<sup>371</sup> In questo Allegato è previsto che, in particolare, i farmacisti potranno effettuare l'inoculazione vaccinale solo previo superamento del corso ISS ID I 74F20, "Campagna vaccinale COVID-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19", anche qualora abbiano completato positivamente il corso dell'Utifar ID 145, n. 301217, considerato come introduttivo alla vaccinazione in farmacia, implementato con uno specifico modulo relativo a specifiche competenze del farmacista, anche con riguardo all'attività di inoculazione vaccinale e alla compilazione e relativa interpretazione del modulo standard di triage prevaccinale, predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità ai sensi del richiamato comma 465, legge di bilancio 2021.

delle attività ordinarie, sufficientemente arieggiati in modo da garantire un costante ricircolo d'aria. Inoltre, deve essere assicurata la conservazione dei vaccini in frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione dei farmaci, con monitoraggio costante delle temperature.

### **3. Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza sanitaria ex art. 3-bis D.L. n. 44 del 2021**

Il contenuto della norma in parola impone una riflessione sul concetto di colpa grave necessaria per ritenere punibili i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, accaduti durante il periodo emergenziale.

Nel contesto della grave emergenza organizzativa che il sistema sanitario ha dovuto affrontare, il Parlamento ha previsto, un inedito “scudo” meglio definibile come causa di non punibilità della colpa “non grave” derivante non solo da imperizia, ma anche da negligenza e imprudenza – per i fatti di omicidio e lesioni causalmente riconducibili alla pandemia da COVID-19.

A differenza dell'art. 3, il quale importa che non ci sia alcuna colpa – né lieve né grave – perché subordina la non punibilità all'osservanza delle regole cautelari in materia di vaccinazione, l'art. 3-bis, prevede la punibilità della sola colpa grave, peraltro affermata anche in giurisprudenza nei casi di speciale difficoltà o emergenziali secondo la regola dell'art. 2236 c.c.<sup>372</sup>

#### **3.1. Analisi dell'art. 3-bis L. n. 76 del 28.5.2021 e relativo ambito applicativo**

L'art. 3-bis è testualmente circoscritto ai fatti inquadrabili nel paradigma degli artt. 589 e 590 c.p., come il precedente art. 3.

La qualificazione giuridico-penale del fatto delimitato agli artt. 589 e 590 c.p., porta ad escludere dal perimetro applicativo della novella, i fatti di epidemia colposa (artt. 438 e 452 c.p.). Quest'ultima fattispecie, peraltro, è applicabile soltanto in casi del tutto peculiari<sup>373</sup> al di là dei problemi che pone sul piano del decorso causale reale – si pensi ai decorsi alternativi leciti – e del comportamento alternativo lecito.

Tra i reati dolosi in astratto configurabili sono inoltre esclusi il rifiuto di atti d'ufficio per ragioni di sanità art. 328 c.p.: ad es. accertamenti diagnostici no COVID richiesti e negati o terapie richieste e

---

<sup>372</sup> Sardella I., *La diligenza professionale nella pratica medica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2012, pp. 369 ss., Sez. 4, n. 16328 del 5 aprile 2011, P.c. in proc. Montalto, Rv. 251960-01 così massimata da questo Ufficio: “*In tema di colpa professionale medica, la norma prevista dall'art. 2236 cod. civ. trova applicazione come regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia del sanitario qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà di carattere tecnico-scientifico. (Nella specie, relativa ad errore diagnostico in un'ipotesi di coma dipendente da dissezione dell'aorta ma attribuito dai medici curanti problemi neurologici ancorché all'esito di esami cardiologici specifici quali un elettrocardiogramma ed un ecocolordoppler, la Corte ha osservato che la particolare difficoltà ricorre anche laddove si versi in situazioni di emergenza turbate dall'impellenza)*”.

<sup>373</sup> Sez. 1, n. 48014 del 30 ottobre 2019, P., Rv. 27226-01.

negate durante l'emergenza sanitaria a determinati pazienti come pure l'ipotesi di morte o lesioni in conseguenza di altro delitto *ex art. 586 c.p.* ad es. in conseguenza del rifiuto d'atti d'ufficio per ragioni di sanità.

### **3.2. Perimetro applicativo della norma *ex art. 3-bis*: limite professionale e limite eziologico ed efficacia temporale**

Salvo l'ipotesi di colpa grave, affinché non dia luogo a responsabilità penale, il fatto di cui all'art. 589 ovvero 590 c.p. deve essere stato anzitutto commesso nell'esercizio di una professione sanitaria. Per individuare tale ambito professionale, si ritiene necessaria e sufficiente l'iscrizione ad albo professionale sanitario. È stato osservato, inoltre, come può essere utile avere riguardo alle finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale che caratterizzano la professione sanitaria, come espressamente menzionate nell'art. 5, comma 1, della L. n. 24 del 2017. In secondo luogo, il fatto-reato, perché non sia punibile ai sensi dell'art. 3, deve trovare causa nella situazione di emergenza» sanitaria da COVID-19.

In proposito giova rilevare come il testo di legge distingua tra lo stato di emergenza, che è oggetto di delibera del Consiglio dei ministri e «situazione di emergenza», che è quella che deve dare “*causa*” al fatto qui considerato.

Prevedendo il succitato limite causale, il legislatore del 2021 ha inteso superare il riferimento meramente cronologico al periodo pandemico sicché, a fini esimenti, non basta che i fatti siano avvenuti durante lo stato di emergenza deliberato dal governo, ma devono essere avvenuti in una situazione d'impellenza, di “fretta clinica” tale da alterare il normale processo d'azione. L'elemento cruciale è rappresentato, in buona sostanza, dall'incidenza del contesto emergenziale sul regolare *modus operandi* dei sanitari, incidenza da prendere in considerazione ai fini della pretesa di conformità alle cautele doverose e, dunque, al livello esigibile di rimproverabilità colposa.

La disposizione in disamina, attesa la sua *ratio* emergenziale, soggiace al limite temporale connesso alla sua natura di norma temporanea, destinata ad operare durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe.

### **3.3. La definizione di colpa grave contenuta nell'art. 3-bis**

Il secondo comma dell'art. 3-*bis* contiene ad alcuni parametri di valutazione del grado della colpa: si tratta di principi non esclusivi e dunque ampliabili e integrabili sul piano interpretativo.

Sono stati esplicitati tre diversi fattori, ricorrenti nella situazione emergenziale correlata a una nuova malattia con portata epidemica – che possono concorrere ad escludere la gravità della colpa.

Il riferimento è:

- alla limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2, che può incidere sull'individuazione tanto dell'esatto quadro patologico quanto delle più appropriate terapie;
- alla scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, che può riflettersi sull'adeguata gestione e cura dei pazienti;
- al minore grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza, che si riverbera sulla misura soggettiva di rimproverabilità;

in tale caso, la mancanza di una adeguata specializzazione, da parte del sanitario chiamato a prestare servizio nel contesto emergenziale, non potrà essere valutata alla stregua degli stessi indici di gravità della colpa per assunzione valevoli in contesti non emergenziali.

La scelta operata di indicare gli indici di valutazione della colpa grave consente una ragionevole uniformità nell'accertamento giudiziale, senza tuttavia compromettere una diversa modulazione della risposta in sede applicativa, che possa tenere conto delle peculiari circostanze del caso concreto.

È necessario procedere ad una distinzione tra la responsabilità per la diffusione dell'infezione, rispetto alla responsabilità per la fase di cura. Per la diffusione dell'epidemia occorre, ove venga contestata una colpa generica, porre in essere comportamenti colposi connotati da negligenza, imprudenza o imperizia caratterizzanti la colpa grave: ciò in ragione della considerazione che all'epoca della diffusione non erano ancora note le modalità di propagazione dell'epidemia.

Nell'ipotesi in cui venga ascritta una colpa specifica, ad esempio mancata osservanza di linee guida, buone pratiche, ancorché non ancora convalidate dalla comunità scientifica, si ritiene sufficiente la colpa lieve.

Sotto il profilo della condotta medica occorre scindere le varie fasi: ad esempio, in caso di errata intubazione e lesione esofagea è sufficiente la colpa lieve anche se trattasi di malato COVID-19.

Se, invece, trattasi delle cure per il COVID-19, la mancanza delle linee guida all'epoca del fatto impone di richiedere la colpa grave ai fini della responsabilità. Pertanto, in relazione al tipo di condotta si avrà una diversa valutazione del grado di colpa ascrivibile per il reato di epidemia colposa.

Anche se esistono protocolli in tema di infezione nosocomiali, l'emergenza COVID-19 ha dimensioni di natura eccezionale, non prevedibili; pertanto, si ritiene che ai fini dell'affermazione di responsabilità, quantomeno nella prima fase dell'emergenza, occorre la colpa grave (art. 2236 c.c.), applicabile sia in ambito civilistico che penalistico. Da quanto fin qui affermato discende che, anche in assenza di una norma specifica, sulla base dei principi generali può essere limitata ai soli casi di dolo o colpa grave la responsabilità civile e penale degli organi di indirizzo o di gestione o degli

operatori sanitari che nel corso dell'emergenza sanitaria da COVID-19, nell'esercizio delle proprie funzioni istituzionali o attività sanitaria, abbiano adottato ordinanze, Direttive, circolari, raccomandazione, atti o provvedimenti la cui concreta attuazione da parte dei soggetti preposti abbia cagionato danni a terzi.

#### **4. Vaccino ed obbligo di tutela: profili di responsabilità penale e civile relativi al rifiuto da parte dei lavoratori di sottoporsi a vaccino**

Il protrarsi del contagio da COVID-19 ha avuto un'incisiva ricaduta sulla salute dei cittadini di tutti i continenti, oltre che sulla realtà economico-sociale degli stessi, determinando l'adozione di misure straordinarie in campo sanitario e giuridico.

Nel nostro ordinamento, in primo luogo, è stato messo a dura prova il principio sancito dall'art. 32 della Costituzione, in base al quale *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”*. La difesa di questo principio ha determinato l'adozione di provvedimenti eccezionali (artt. 4 e 4-bis D.L. n. 44), necessari nella lotta alla pandemia, diligentemente esposti nel capitolo I paragrafi 3.1. e 3.2. del presente lavoro, che qui si intendono richiamati.

Muovendo dall'analisi delle norme in parola, è possibile dedurre che per gli operatori sanitari, l'obbligo vaccinale trova la sua ragion d'essere innanzitutto nell'art. 32 della Costituzione, oltre che nelle disposizioni emergenziali. Inoltre, già il Codice di deontologia medica presentato agli Ordini provinciali dal Presidente della FNOMCeO e approvato dal Consiglio Nazionale in data 18 maggio 2014 identificava le regole, ispirate ai principi di etica medica che disciplinano l'esercizio professionale del medico chirurgo e dell'odontoiatra iscritti nei rispettivi albi professionali. L'art. 14, concernente la prevenzione e la gestione di eventi avversi e la sicurezza delle cure, dispone: *“Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, promuovendo a tale scopo l'adeguamento dell'organizzazione delle attività e dei comportamenti professionali e contribuendo alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico attraverso: “l'adesione alle buone pratiche cliniche”*. Analoghi principi deontologici sono da ritenere ragionevolmente validi per gli altri operatori sanitari.

Sul versante europeo veniva emanata la Direttiva della Commissione Europea 2020/739/EU, che modifica l'allegato III della Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento del SARS-CoV-2 nell'elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell'uomo e che modifica la Direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione. Il Coronavirus SARS-CoV-2 (Sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2) è stato classificato come patogeno per l'uomo del gruppo di rischio 3.



Inoltre, il 2 dicembre 2020 il Parlamento approvava il piano di attuazione dell'obbligo vaccinale ed il Ministro della salute presentava le linee guida del Piano strategico per la vaccinazione anti COVID-19, elaborato unitamente al Commissario Straordinario per l'Emergenza, all'Istituto Superiore di Sanità, AGENAS e AIFA.

Il mancato rispetto di tali provvedimenti e, in particolare, il rifiuto da parte dei lavoratori di sottoporsi a vaccino può dar vita, pertanto, a diversi profili di responsabilità, sia civile che penale.

Sotto il profilo civilistico, nel richiamare quanto precisato nel capito I, per i lavoratori espressamente indicati dal D.L. n. 44/2021, che abbiano deciso di non vaccinarsi contro la SARS-CoV-2, è prevista la sospensione dal lavoro e dalla retribuzione. Tale provvedimento è consentito laddove non esistano in azienda posizioni lavorative alternative, astrattamente assegnabili, atte a mantenere la condizione occupazionale e retributiva, nel rispetto della tutela della salubrità dell'ambiente di lavoro.

Spetta al datore di lavoro l'onere di provare che non esistono misure alternative alla sospensione dal lavoro e dalla retribuzione (c.d. *repêchage*), a pena altrimenti di corrispondere la normale retribuzione ai lavoratori illegittimamente sospesi ma sempre con divieto di lavoro e presenza dei non-vaccinati.

Nel rispetto dell'art. 2087 c.c. il datore di lavoro deve garantire la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, ed è tenuto a vigilare sul rispetto per i non-vaccinati delle norme di legge contro la pandemia da SARS-CoV-2, disponendo tutte le misure necessarie e quelle di legge fino alla sospensione dal lavoro e dalla retribuzione, se non sono possibili misure alternative: sono ormai numerose le pronunce che giustificano un provvedimento del Datore di lavoro di sospensione dal lavoro.

Sotto il profilo di un'eventuale responsabilità penale derivanti dalla condotta posta in essere dagli operatori sanitari privi di vaccino, occorre muovere da quanto innanzi precisato sulle conoscenze scientifiche e le conseguenze già riscontrate, che consentono di qualificare il SARS-CoV-2 fra i germi patogeni, richiamati dagli artt. 438 e 452 c.p. che, qualora diffusi, dolosamente o colposamente, possono cagionare un'epidemia: quest'ultima deve intendersi come la "manifestazione collettiva d'una malattia che rapidamente si diffonde fino a colpire un gran numero di persone in un territorio più o meno vasto in dipendenza da vari fattori, si sviluppa con andamento variabile e si estingue dopo una durata anche variabile".

Il sistema penale contiene già una norma con potenziali effetti deterrenti nei confronti della categoria degli operatori sanitari. Il futuro decorso dell'emergenza sanitaria ed i comportamenti, sempre più eterogenei, degli operatori sanitari rendono, tuttavia, auspicabile uno specifico intervento del legislatore, anche sul versante della responsabilità penale, con l'introduzione di uno specifico reato, astrattamente contestabile in caso di condotte addebitabili agli operatori sanitari privi di vaccino, in violazione delle norme sulla sicurezza ed in antitesi con il più generale dovere di assistenza.

## **II PARTE – COVID-19: Profili di responsabilità penale e civile della struttura sanitaria pubblica e privata**

### **1. La responsabilità della struttura sanitaria: analisi preliminare e natura giuridica;**

#### **1.2. L'art. 2236 c.c.: ambito di applicazione in relazione al COVID-19**

Il tema della responsabilità della struttura sanitaria necessita di un preliminare approfondimento tra i concetti di responsabilità medica e responsabilità sanitaria. In tal senso, è consueto parlare di responsabilità medica in termini generali laddove appare, invece, utile e necessario far riferimento ad una categoria più ampia costituita dalla responsabilità sanitaria: tale definizione ha una valenza più estesa, in quanto si fa riferimento alle prestazioni rese da una pluralità di soggetti, con diverse qualifiche come i medici, il personale paramedico ed il personale ausiliario.

Occorre evidenziare come i due profili di responsabilità contrattuale ed aquiliana si fondono spesso in un unico criterio di valutazione della responsabilità professionale, a prescindere dal titolo, fondata sul rischio di impresa: la legge n. 24 del 2017 attribuisce a tale rischio la natura contrattuale.

La struttura sanitaria è responsabile, in base all'art. 7, comma 1, legge n. 24 del 2017, *ex artt.* 1218 e 1223 c.c. La responsabilità delle aziende sanitarie e delle case di cura in generale nei confronti del paziente ha natura contrattuale e può conseguire, in base a quanto previsto dall'art. 1218 c.c., all'inadempimento delle obbligazioni direttamente a suo carico. Si tratta di una responsabilità di natura contrattuale – fondata sul c.d. contratto di ospitalità o di assistenza sanitaria – in quanto il soggetto/paziente conclude con la struttura un vero e proprio contratto secondo il modello “offerta al pubblico” *ex art.* 1336 c.c. ed accettazione, “ un contatto sociale qualificato” per effetto del quale la struttura assume specifici obblighi di protezione nei confronti del paziente, nonché per l'espresso richiamo effettuato dalla legge all'art. 1218 c.c. relativo alla responsabilità del debitore per l'inadempimento dell'obbligazione. È dato, altresì, rilevare che la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria origina sia in relazione ad inadempimenti perpetrati dalla stessa, sia per il comportamento tenuto dai sanitari a norma dell'art. 1228 c.c., secondo cui il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si avvale dell'opera di terzi, ancorché non alle sue dipendenze, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro, in virtù del principio “*cuius commoda eius et incommoda*”, nella specie trattasi dell'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario quale ausiliario necessario.

Nessun pregio assume la circostanza che la struttura, sia essa un ente pubblico o un soggetto di diritto privato, per adempiere le sue prestazioni si avvalga dell'opera di suoi dipendenti o dei suoi

collaboratori esterni esercenti professioni sanitarie e personale ausiliario e che la condotta dannosa sia materialmente tenuta da uno di questi soggetti.

La responsabilità della casa di cura nei confronti del paziente ha, dunque, natura contrattuale e deriva non solo dall'inadempimento delle obbligazioni a suo carico, ai sensi dell'art. 1218 c.c., ma anche dall'inosservanza della prestazione medico-professionale svolta dai sanitari che operano al suo interno, in virtù del disposto dell'art. 1228 c.c. Gli stessi sono infatti suoi ausiliari necessari, pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato, poiché esiste un collegamento tra la prestazione da loro effettuata e l'organizzazione aziendale della struttura, anche qualora risultassero sanitari di fiducia, scelti dal paziente, come a più riprese e da lungo tempo attestato dalla Suprema Corte.

La L. n. 24/2017 ha portato all'introduzione del c.d. doppio binario, ovvero l'inquadramento della responsabilità civile della struttura sanitaria pubblica o privata nell'ambito della responsabilità contrattuale e di quella dell'esercente la professione sanitaria nell'ambito della responsabilità extracontrattuale, salvo restando il caso in cui questi agisca nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Il principio secondo il quale la struttura sanitaria assume nei confronti dei propri pazienti una responsabilità contrattuale vale solo rispetto a questi ultimi e non rispetto ai loro eredi.

Dalla natura contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria per l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, derivano una serie di conseguenze in capo a chi intenda agire in giudizio.

Ove sia dedotta una responsabilità contrattuale della struttura sanitaria per l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, il danneggiato deve fornire la prova del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica o comunque dell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento. Occorre, altresì, dimostrare il relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari.

Resta, invece, a carico dell'obbligato la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che egli esiti inattesi siano stati determinati da un evento imprevisto ed imprevedibile.

La regola probatoria applicabile in sede di accertamento del nesso causale tra vaccinazioni o trasfusioni o somministrazioni di emoderivati e malattie ai fini dell'indennizzo previsto dalla legge n. 210 del 1992 è quella del "più probabile che non". Sul danneggiato grava l'onere della prova del nesso causale e ove manchi la documentazione obbligatoria sulla tracciabilità del sangue trasfuso del singolo paziente, si può ricorrere alle presunzioni *ex art. 2729 c.c.* Dall'ingresso presso una struttura sanitaria e dalla relativa accettazione di un degente presso la struttura ospedaliera derivano una serie di obblighi strumentali ed accessori a carico della stessa rispetto alla principale attività di somministrazione delle cure mediche.

Si tratta di una serie di cautele finalizzate ad assicurare l'incolumità fisica e patrimoniale quantomeno dalle forme più gravi di aggressione. Qualora il danneggiato abbia assolto l'onere di provare il nesso di causalità come innanzi precisato spetta alla struttura dimostrare l'impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile. Il paziente non deve individuare specificamente la condotta omessa o l'errore commesso, essendo sufficiente che venga individuata la prestazione asseritamente mal adempiuta e che venga ipotizzato un nesso causale tra la stessa il pregiudizio lamentato. Il convenuto, struttura e/o sanitario, per andare esente da responsabilità deve provare che l'inadempimento lamentato non vi sia stato e, quindi, dimostrare che la prestazione fornita al paziente sia stata ineccepibile; ovvero che pur esistendo l'inadempimento, non sia stato eziologicamente rilevante e, pertanto, dimostrare che l'inadempimento non abbia avuto rilevanza causale nella produzione del danno lamentato dal paziente.

La responsabilità civile dell'esercente una professione sanitaria, presenta una rilevante novità legislativa: l'art. 7, terzo comma, L. n. 24/2017, si discosta dalla giurisprudenza consolidata in materia, prevedendo che la responsabilità civile dell'esercente una professione sanitaria sia extracontrattuale, ai sensi dell'art. 2043 c.c., *“salvo che questi abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente”*. Pertanto, nell'azione di risarcimento per responsabilità aquiliana ex art. 2043 c.c. promossa contro l'esercente la professione sanitaria, non sarà più onere del medico dimostrare di aver agito correttamente bensì incomberà sul paziente l'onere di provare tutti gli elementi della pretesa, sia quello oggettivo (condotta-evento-nesso di causalità), tanto quello soggettivo (colpa). Dunque, l'esercente la professione sanitaria risponderà unicamente dei danni integralmente provati dal paziente.

Il momento fisiologico dell'operatività professionale è improntato all'osservanza della diligenza c.d. qualificata di cui all'art. 1176, comma 2, c.c., con impiego delle energie e dei mezzi normalmente ed obiettivamente necessari o utili, in relazione alla natura dell'attività esercitata e al circoscritto settore di specializzazione, volti all'adempimento della prestazione dovuta e al soddisfacimento dell'interesse creditorio, nonché ad evitare possibili eventi dannosi: essa presuppone un livello di diligenza e prudenza maggiore rispetto a quello del buon padre di famiglia. Prima dell'intervento legislativo in parola, il sanitario, in virtù del suo inserimento in una struttura pubblica o privata, si riteneva che potesse essere chiamato a rispondere del proprio operato a titolo di responsabilità contrattuale derivante da “contatto sociale qualificato”. Tale impostazione della L. n. 24/2017 aveva il fine di incentivare i danneggiati ad agire prioritariamente contro le strutture per il risarcimento del danno, atteso anche il diverso regime prescrizione. L'azione di responsabilità contrattuale, infatti, si prescrive in dieci anni e richiede al danneggiato di allegare l'inadempimento; spetta, invece, al danneggiante provare che l'inadempimento è dovuto a una causa a sé non imputabile (art. 1218 c.c.).

Viceversa, ai fini dell'azione di responsabilità extracontrattuale, il termine prescrizione è quinquennale, e chi agisce in giudizio ha l'onere di provare tutti gli elementi della fattispecie di responsabilità: colpa, danno e nesso di causa tra la prima e il secondo (art. 2043 c.c.). Con tale scelta si è definitivamente superata la teoria del c.d. contatto sociale – enunciata per la prima volta dalla Corte di Cassazione, con la sentenza n. 589 del 29 gennaio 1999 – secondo la quale, tra medico e paziente si instaura un contratto, di natura sociale, il cui inadempimento è da sottoporre al regime di cui all'art. 1218 c.c.; da ciò si è espressamente sancito l'inquadramento della responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria nell'alveo della responsabilità aquiliana *ex art. 2043 c.c.* lasciando invariata la responsabilità, di tipo contrattuale, a carico della struttura sanitaria pubblica e privata ai sensi e per gli effetti degli artt. 1218 e 1228 c.c.

### **1.1. L'art. 2236 c.c.: ambito di applicazione in relazione al COVID-19**

Tra i primi contributi sulla responsabilità del personale sanitario alla luce del COVID-19 è emerso un diffuso richiamo all'art. 2236 c.c. per affermare l'assenza di colpa del professionista intellettuale in considerazione dell'eccezionalità della vicenda.

Appare, pertanto, utile delinearne i tratti essenziali e saggiarne le potenzialità applicative, in ragione del riconoscimento del ruolo essenziale di sbarramento naturale ad una nuova deriva accusatoria.

La disposizione prevede che il prestatore d'opera intellettuale “non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave”, se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà. Secondo l'impostazione che si legge nella Relazione al codice, n. 917, la disposizione mira ad attenuare la responsabilità del professionista intellettuale nei casi di problemi tecnici di speciale difficoltà: l'intenzione era quella di preservare e non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso. Il codice ha ritenuto che il punto di equilibrio si trovi nell'applicazione delle normali regole di responsabilità, stabilendo, per i soli casi in cui ricorrono problemi tecnici di speciale difficoltà, l'esenzione del professionista dalla responsabilità per colpa lieve.

Nonostante il tenore letterale della disposizione, dal quale si desume “una posizione di minore responsabilità del professionista intellettuale”, sembra preferibile un'interpretazione particolarmente restrittiva ritenendo che, per un verso, essa non deroghi alla regola dettata dall'art. 1176 c.c. per l'altro, che non attribuisca alcuna speciale esenzione rispetto all'ordinario regime di responsabilità. Ciò è avvenuto sul rilievo che risulterebbe altrimenti “inspiegabile perché ci si debba accontentare di un minor grado di diligenza proprio quando vi siano da affrontare problemi tecnici di particolare difficoltà”. Viceversa, la speciale difficoltà è un ostacolo che per il suo agevole superamento richiederebbe una perizia superiore a quella che si esige da tale categoria. La relazione tra gli artt.

2236 e 1176, comma 2, c.c., si presenta di integrazione e non di specialità, vale a dire la colpa grave dell'art. 2236 altro non è che la colpa lieve valutata tenendo conto della speciale difficoltà della prestazione. In assenza di precise indicazioni anche da parte della dottrina, la giurisprudenza propende per la marginalizzazione dell'art. 2236 c.c.

Infatti, è stato ridotto l'ambito di applicabilità del precetto operando in quattro direzioni: ritenendo l'art. 2236 c.c. sempre e comunque inapplicabile nel caso di interventi routinari o di facile esecuzione; ritenendo l'art. 2236 c.c. applicabile alle sole ipotesi di colpa per imperizia, non a quelle di colpa per imprudenza o negligenza; interpretando in modo restrittivo il concetto di "intervento di speciale difficoltà"; restringendo, sin quasi ad azzerarlo, il concetto di "colpa lieve". Dall'analisi condotta può concludersi che, in relazione al COVID-19, l'art. 2236 c.c. non sembra poter rappresentare un reale valore aggiunto rispetto all'art. 1176, comma 2, c.c. Infatti, nelle ipotesi in cui si lamenti una cura inadeguata e ciò sia dovuto all'assenza di risorse, non sembra possibile discutere di prestazione tecnica di particolare difficoltà: in questi casi il medico ha la preparazione necessaria ma mancano gli strumenti necessari alla cura. In relazione ai trattamenti terapeutici sui pazienti affetti da COVID-19, che costituisce una malattia non fronteggiabile alla luce delle conoscenze scientifiche del momento, invece, l'art. 2236 c.c. non risulta applicabile perché a mancare è il nesso causale tra condotta e danno ancora prima della colpa dell'operatore.

In queste ipotesi il danno lamentato non deriva da una condotta attiva od omissiva del sanitario in quanto, in base alle migliori conoscenze scientifiche del tempo, non potrebbe affermarsi l'esistenza del nesso di causalità.

Al fine di escludere la colpa dell'operatore sanitario durante l'epidemia si presenta utile il richiamo dell'art. 1176, comma 2, c.c. a fronte dell'art. 2236 c.c. (che ha riguardo ad una prestazione tecnicamente difficile), poiché, a fronte dell'emergenza, il sanitario non ha altra scelta che quella di effettuare la prestazione pure in assenza delle necessarie conoscenze specialistiche.

## ***1.2. Pandemia da coronavirus, la scelta del paziente da curare: l'esigibilità della condotta alternativa doverosa nella valutazione della responsabilità del medico***

La pandemia da Coronavirus ha fatto riemergere il tema dell'esigibilità della prestazione, nell'ambito del giudizio di un'eventuale responsabilità penale dell'operatore sanitario.

In particolare, in un contesto caratterizzato da una patologia per molti aspetti non conosciuta come il COVID-19, da parte dei soggetti sottoposti a un sovraccarico di lavoro in una situazione di forte stress lavorativo. Si tratta di esaminare il tema della prestazione sanitaria attendibile.

È necessario valutare l'incidenza e la conseguente responsabilità di un eventuale errore nell'iter diagnostico-terapeutico, da quale derivi un'evoluzione infausta della sequenza eziologica, con

conseguente decesso del paziente. In situazioni di questo tipo, è naturale attendersi una valutazione delle circostanze in cui l'errore si è verificato: non soltanto nell'ottica del trattamento sanzionatorio, quant'anche nell'ottica dell'esigibilità della prestazione alternativa. La scelta da preferire sembra quella di ritenere che l'agente si sia trovato in condizioni tali da escludere umanamente che il medesimo potesse assicurare una condotta diversa da quella tenuta in concreto e, quindi, da non potersi esigere un comportamento conforme al precetto penale. Occorre precisare che è richiesta una condizione tale da non potersi umanamente pretendere un diverso atteggiamento.

L'inesigibilità, infatti, come impossibilità fattuale di adeguarsi al precetto cautelare, deve essere tenuta distinta dalla semplice difficoltà o onerosità del relativo adempimento che rimane invece privo di rilievo ai fini dell'esclusione una responsabilità. In tale contesto, deve essere esaminato il problema della scelta del paziente da curare che si inserisce nel più ampio e generale problema del conflitto di doveri, anch'esso riferibile nella tematica dell'inesigibilità. Si fa riferimento ai casi in cui, con particolare riferimento a situazioni di emergenza, che su uno stesso soggetto gravino, in contemporanea, più obblighi giuridici di pari rango; da ciò discende che l'adempimento di uno specifico dovere di condotta impedisce l'adempimento dell'altro. In questi casi si realizza il cosiddetto "*conflitto di doveri*", che deriva dall'esistenza di un contemporaneo obbligo di osservanza di regole cautelari contrastanti. Restano fuori da tale disamina i doveri derivanti da antinomie normative, per i quali occorre far riferimento ai normali criteri interpretativi. In tale contesto si inserisce il caso del medico costretto a decidere a quale paziente applicare le uniche apparecchiature, necessarie a fronte all'emergenza in corso, disponibili. Qualora l'agente debba scegliere tra due regole cautelari concretamente antinomiche, nel senso che l'opzione per l'una precluda l'applicazione dell'altra, egli si trova nella necessità di scegliere tra due o più condotte alternative, tutte astrattamente dovute. In tali casi ciò che viene meno è la stessa anti-giuridicità del comportamento tenuto in concreto, giacché, al fine di qualificare come illecita una condotta, occorre che sia stato violato un obbligo di comportamento che non solo in via generale, ma anche nella singola situazione sia assolutamente univoco. Se invece entrambe le opzioni sono astrattamente corrette - e anche se dalla scelta possano derivare conseguenze dannose - non sarà possibile ritenere illecita *ex post* la condotta, a meno che non esistano ragioni, che nel caso dell'urgenza debbono essere di immediata percezione, che rendano evidente la preferibilità di un'opzione rispetto a un'altra, onde la scelta effettuata sia da ritenersi frutto di imperizia e quindi di colpa.

## **2. Profili di responsabilità in caso di epidemia**

Con l'emergenza COVID-19 sono tornati in auge i delitti di epidemia (dolosa, art. 438, e colposa, art. 452 c.p.) che introdotti dal codice Rocco, hanno sempre avuto uno spazio marginale nelle trattazioni

manualistiche e scarso riscontro nella prassi applicativa: in particolare, merita un approfondimento il delitto di epidemia colposa (art. 452 c.p.). L'epidemia è un reato con evento, perché richiede la causazione di un'epidemia, ossia "una malattia contagiosa che, per la sua spiccata diffusività, si presenta in grado di infettare, nel medesimo tempo e nello stesso luogo, una moltitudine di destinatari, recando con sé, in ragione della capacità di ulteriore espansione e di agevole propagazione, il pericolo di contaminare una porzione ancor più vasta di popolazione". L'epidemia o malattia epidemica o epizoozia è, pertanto, una malattia che colpisce un numero di individui significativamente superiore a quanto ci si sarebbe atteso in quella zona e in quel periodo di tempo. Si sviluppa in maniera più o meno repentina per poi attenuarsi, dopo aver compiuto il suo corso: pertanto, si caratterizza dal verificarsi di una curva epidemiologica circoscritta ad un limitato arco temporale. I tratti caratterizzanti di un'epidemia possono essere così sintetizzati: a) il carattere contagioso del morbo; b) la rapidità della diffusione e la durata limitata del fenomeno; c) il numero elevato delle persone colpite con conseguente allarme sociale e pericolo per un numero indeterminato e notevole di persone; d) un'estensione territoriale di una certa ampiezza modo tale da risultare interessata una comunità abbastanza numerosa da meritare il nome di popolazione. Il giudizio di prevedibilità dell'evento deve anche tener conto dell'elevata infettività e delle modalità di contagio conosciute all'epoca dei fatti.

Altri elementi del fatto tipico sono rappresentati nella necessità che la causazione dell'epidemia deve avvenire "mediante la diffusione di germi patogeni", consistenti in qualsiasi microrganismo (batteri, virus, protozoi, ecc.) suscettibile di provocare una malattia infettiva.

Ebbene, anche a questo riguardo, non ci sono dubbi sull'inclusione del COVID-19 tra i germi patogeni.

Al fine di individuare eventuali responsabilità in tema di epidemia, sia dolosa che colposa è necessario che gli eventuali autori del reato di epidemia, abbiano ex legge poteri anche organizzativi idonei a scongiurare la diffusione di virus, oppure una delega di tipo tecnico gestionale, con poteri organizzativi e gestionali di spesa.

È onere della struttura assicurare all'utenza condizioni di massima sicurezza e prevedere diligentemente il modo in cui affrontare l'emergenza sanitaria per non incorrere in profili di responsabilità nella gestione dell'emergenza. Sul punto, si ritiene utile evidenziare che il pieno rispetto della normativa vigente non fa venir meno la responsabilità della struttura ospedaliera, qualora le condotte degli operatori siano valutate comunque inadeguate, in relazione proprio a quelle condizioni di partenza, anche se non ottimali.

Con particolare riferimento alla pandemia COVID-19 ed in considerazione dell'assenza di disposizioni e regole anche di rango superiore tesi a disciplinare la fase emergenziale occorre



verificare e sindacare le modalità di organizzazione delle strutture erogatrici dell'assistenza sanitaria di emergenza ai tempi del COVID-19. In situazioni emergenziali si presenta ancor più pregnante la necessità di rispettare le regole comuni di diligenza e prudenza e, se del caso, anche ulteriori e diverse rispetto a quelle sull'organizzazione minima e sui requisiti di sicurezza. L'accertamento del nesso causale rende utile la distinzione tra la condotta di chi innesca la diffusione della patologia da quella che si inserisce nel contesto di un'epidemia già in atto<sup>374</sup>. Invece, in presenza di un'epidemia in evoluzione, come nell'attuale situazione di emergenza sanitaria, la causalità della condotta, non apprezzabile in termini di innesco della malattia, va riferita all'ulteriore propagazione dell'infezione. Anche rispetto ad un'epidemia in corso, è necessario sempre accertare il contributo dato all'ulteriore diffusione della malattia, in termini dunque di causazione di nuovi contagi e di pericolo concreto di ulteriore diffusione del virus: a questo riguardo, per evitare che il reato da fattispecie di evento sia trasformato in fattispecie da rischio, alterando la struttura dell'art. 438 c.p., è necessario che attraverso il giudizio controfattuale ci si chieda cosa sarebbe successo se la condotta attiva non fosse stata tenuta o se il titolare della posizione di garanzia avesse tenuto la condotta doverosa.

Non è sufficiente che una struttura ospedaliera pubblica o privata rispetti le normative e le Direttive previste dalla normativa vigente per andare esente da responsabilità, se manifestamente insufficienti rispetto alle concrete situazioni di emergenza. In ragione della natura contrattuale della responsabilità, scaturisce l'obbligo per le strutture, sia pubbliche che private, di erogare la propria prestazione oggetto dell'obbligazione contrattuale nel contratto c.d. di ospedalità con la massima diligenza e prudenza.

Mancando, tuttavia una legge scientifica di copertura del COVID-19 diventa più arduo il compito di verificare i profili della colpa, quantomeno nell'accezione della sua prevedibilità. Pertanto, occorre esaminare le varie posizioni di garanzia dei presunti responsabili in base all'esito delle indagini svolte attraverso vari strumenti: esame citologico, esame immunologico, esame immunoistochimico al fine di accertare le cause della morte. Successivamente occorre verificare se i vari responsabili hanno ommesso di adottare tutte le misure di sicurezza generiche e specifiche per i provvedimenti tecnici organizzativi e procedurali necessari per contenere l'infezione sia attiva che passiva. Nel caso di eventi che si sviluppino progressivamente come il COVID-19 il giudizio di prevedibilità dell'evento dannoso necessario perché possa ritenersi integrato elemento soggettivo del reato, sia sotto il profilo della colpa generica che sotto quello della colpa specifica, va compiuto sulla base di leggi scientifiche valutando la possibilità che questi eventi si presentino in futuro con dimensioni e caratteristiche più gravi.

---

<sup>374</sup> Nel primo caso, l'accertamento della causalità della condotta richiede un duplice accertamento: la condotta deve aver cagionato una malattia in un numero rilevante di persone e deve sussistere il pericolo concreto di ulteriore diffusione del contagio.

### **3. Profili di responsabilità in tema di omicidio colposo in relazione al virus COVID-19**

Nella *condizione di epidemia* e a prescindere dalla configurabilità del reato di epidemia, l'attività sanitaria ha continuato a essere esposta alla possibilità di malpratica costituente reato.

Il quadro penalistico di accertamento delle responsabilità penali per eventi avversi – qualificabili come omicidio colposo o lesioni personali colpose – è stato in epoca recente riconfigurato dalle scelte normative compiute dapprima con d.L. 13 settembre 2012, n. 158 (L. 8 novembre 2012, n. 189) e in seguito con la L. 8 marzo 2017, n. 24, che ha introdotto nel codice penale, nell'articolo 590-*sexies*, i parametri di valutazione della condotta del sanitario costituiti dalle linee-guida e dalle buone pratiche clinico-assistenziali. Parametri che, in quanto attinenti al profilo tecnico-scientifico dell'attività sanitaria, regolano, ai sensi dell'art. 590-*sexies*, la sola colpa per imperizia.

Nell'esaminare ipotesi di responsabilità penale per eventi avversi, si renderà necessario valutare, sin dalle indagini, se il caso concreto sia regolato da linee-guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali; ricostruire il nesso causale tenendo conto anche del comportamento indicato da quei parametri (assumibile come comportamento alternativo lecito controfattuale), specificando se si versi in ipotesi di colpa generica o specifica, per imperizia, negligenza o imprudenza, segnalando se e in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata da linee-guida o da buone pratiche clinico-assistenziali anche in relazione alle specificità del caso concreto.

La situazione di fatto verificatasi nella fase acuta dell'epidemia ha posto in crisi questo modello sotto diversi aspetti. In primo luogo, l'assoluta novità delle forme di manifestazione della malattia fa sì che manchino linee-guida e buone pratiche per la cura dei malati COVID-19: le conoscenze sono state implementate giorno per giorno, attraverso scambi di informazioni nella comunità scientifica a livello nazionale e internazionale, e la validazione delle soluzioni terapeutiche ha spesso fatto seguito a iniziative di applicazione del criterio *ex adiuvantibus*.

Con particolare riferimento al COVID-19, l'indagine sulla responsabilità muove dalla considerazione che era identificabile *ex ante* per le strutture sanitarie un pericolo di contagio dell'infezione, con conseguente obbligo del direttore generale e sanitario di adottare quelle misure tecniche che sarebbero valsi a prevenire tale pericolo. Analogo discorso non può essere sostenuto per la prevedibilità o evitabilità dell'evento, che costituisce l'altro requisito della colpa. L'impossibilità di eliminare completamente l'infezione da COVID-19 dagli ospedali, le particolari condizioni ambientali, difficilmente consentono di sostenere che i soggetti indicati avrebbero potuto agevolmente evitare il verificarsi di casi di infezione nosocomiale, che in diversi casi hanno visto coinvolti anche gli stessi operatori sanitari. L'individuazione della responsabilità penale impone di verificare non soltanto se la condotta abbia concorso a determinare l'evento (nesso causale) ma anche se la condotta sia stata

caratterizzata dalla violazione di una regola cautelare generica o specifica vale a dire nell'accertamento dell'elemento soggettivo della colpa. Ai fini della prova controfattuale occorre, altresì, chiedersi se una condotta appropriata, cioè il cosiddetto comportamento alternativo corretto, avrebbe o meno prevenuto ed evitato l'evento e se il comportamento alternativo corretto fosse concretamente esigibile.

È altresì necessario verificare, ove non siano state realizzate le misure minime di contenimento adatte per qualsiasi infezione nosocomiale, se la mancata adozione di ulteriori specifiche misure potesse essere esigibile e se comunque trattasi di colpa grave o lieve, mancando adeguate linee guida o protocolli rispetto all'epoca dei fatti. In tali contesti andavano, comunque, adottate quale minima base di tutela le usuali linee guida ministeriali in caso di infezioni nosocomiali con la previsione dell'adozione di interventi di bonifica e di disinfezione. L'osservanza da parte di un nosocomio, pubblico o privato, delle dotazioni ed istruzioni previste dalla normativa vigente per le prestazioni di emergenza, non è sufficiente ad escludere la responsabilità per i danni subiti da un paziente in conseguenza della loro esecuzione. È comunque necessaria, in forza del concluso contratto di ospitalità, l'osservanza delle comuni regole di diligenza e prudenza che impongono a quelle strutture di tenere in concreto e per il tramite dei propri operatori, condotte comunque adeguate alle condizioni del paziente adottando di volta in volta le determinazioni più idonee a scongiurare l'esito infausto.

#### **4. Le strutture private: analisi delle eventuali responsabilità delle RSA**

Il tema della responsabilità della RSA ruota intorno alla distinzione tra profili di deficit organizzativo, imputabili solo alla struttura e, per essa ai suoi vertici e profili di responsabilità imputabili ai singoli operatori sanitari. Eventuali profili di responsabilità, attinenti all'aspetto organizzativo, tra cui si citano, a titolo esemplificativo, l'insufficienza del numero dei letti e conseguente violazione delle distanze minime di sicurezza, il ricorso ad operatori sociosanitari invece che infermieri, utilizzo di tamponi inadeguati e l'omessa misurazione della temperatura per i visitatori, devono essere comunque commisurati con i vincoli di bilancio e l'adeguatezza delle spese sostenute nel periodo. Inoltre, non è possibile tralasciare l'incidenza delle difficoltà di reperimento del materiale durante il periodo emergenziale. Con preciso riferimento alla responsabilità dei singoli operatori sanitari, invece, vengono esaminate le situazioni, ad esempio, di mancata assistenza di anziani non autosufficienti, omesse informazioni ai familiari e, nei casi più gravi, l'abbandono di incapace.

La disamina di eventuali responsabilità dei singoli operatori sanitari rende necessario una distinzione tra la responsabilità *a titolo di cooperazione colposa ex art.113 c.p.* e la responsabilità *per cause colpose indipendenti*. La cooperazione colposa si verifica quando più persone pongono in essere una

autonoma condotta nella reciproca consapevolezza di contribuire all'azione o all'omissione altrui che sfocia nella produzione dell'evento non voluto.

Nel caso di cause colpose indipendenti si è in presenza, invece, di una pluralità di reati ciascuno per ogni singola condotta colposa, con profili autonomi di responsabilità penale anche se il danno civilistico è uno, lesioni o morte del paziente. La distinzione tra cooperazione colposa e concorso di cause indipendenti poggia sulla coscienza dell'altrui partecipazione, non essendo invece necessaria la conoscenza delle specifiche condotte, né la conoscenza dell'identità dei partecipi. Da un punto di vista pratico potrà, quindi, ipotizzarsi la cooperazione in tutte quelle ipotesi nelle quali un soggetto interviene essendo a conoscenza che la trattazione del caso non è a lui soltanto riservata perché anche altri operanti nella medesima struttura ne sono investiti.

Nell'ambito della disamina di eventuali responsabilità delle strutture private merita di essere affrontata la problematica della *responsabilità penale per colpa di organizzazione*.

Si tratta di un'eventuale responsabilità che assume una particolare importanza durante lo stato emergenziale da COVID-19: tale indagine non può prescindere dalla considerazione che, per le strutture private, può sussistere una responsabilità penale fondata sulla responsabilità amministrativa degli Enti dipendenti da reato, come previsto dal D.Lgs. n. 231 del 2001. In base a tale normativa è possibile contestare all'ente la violazione degli articoli 589 comma 2, 590 comma 3, c.p., come richiamati dall'articolo 25-*septies* D.Lgs. n. 231 del 2001, per reati colposi a danno dei pazienti. Sotto altro profilo sarà possibile contestare all'Ente la mancata attuazione delle Direttive della Regione in caso di accettazione di pazienti positivi al COVID, senza la creazione di reparti separati ed idonei ad evitare il contagio ad altri pazienti, oltre che agli stessi operatori sanitari.

In tali casi sarà possibile ipotizzare una responsabilità, sia civile che penale, degli enti di gestione di tali strutture, oltre che dei vertici aziendali e, eventualmente, anche del personale sanitario.

Questo tipo di responsabilità penale da colpa di organizzazione, ancorata ad un'eventuale mancata rilevazione del rischio ed in generale, ad una grave violazione di cautele che concretizzano un obbligo di diligenza, impone una distinzione tra sanità pubblica e privata: come innanzi precisato solo nella sanità privata è possibile applicare il D.Lgs., n. 231 del 2001. All'interno delle strutture assistenziali la responsabilità sanitaria in generale e la colpa di organizzazione in particolare, richiede la *colpa grave*, salvo che non si tratti di inosservanza delle misure *standard di sicurezza*, praticabili nelle usuali infezioni nosocomiali, come la mancata sanificazione o il mancato distanziamento sociale.

## BIBLIOGRAFIA

- Amato G., *Scudo penale per i vaccinatori che somministrano le dosi. La responsabilità penale*, in *Guida al diritto*, 2021, n. 16, pp. 47 ss.
- Amram D., *Responsabilità genitoriali e vaccini*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 1, 2018
- Ball P., *The lightning-fast quest for COVID vaccines and what it means for other diseases*, in *Nature*, 2021, vol. 589, p. 16
- Banchieri G. et al., *COVID-19 e i vaccini: i piani vaccinali e la logistica*, in *COVID 19 Review – Monografia n. 5*
- Bertolino C., *Certificato verde COVID tra libertà ed uguaglianza*, in *Rivista di diritto pubblico italiano, comparato ed europeo*, n. 15/2021, 2021
- Borgna P., nota n. 55 su atti dell'UE, *Le recenti iniziative dell'Unione Europea relative alla programmazione nel settore sanitario nonché agli interventi contro la pandemia di COVID-19 ed allo sviluppo di una strategia europea per i relativi vaccini*, 24 luglio 2020
- Buzzi F., *Libertà di cura e interesse della collettività nelle vaccinazioni obbligatorie in età pediatrica: verso un nuovo equilibrio?*, in *Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2003
- Cadoppi A., Veneziani M., *Elementi di diritto penale. Parte generale*, CEDAM, 2012, pp. 511 ss.
- Camerlengo Q., Rampa L., *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti-COVID-19*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 3/2021
- Capano D. et al., *Le vaccinazioni tra libertà dell'individuo e salute della collettività: aggiornamenti legislativi e profili di responsabilità*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 4/2019
- Caravita B., *L'Italia ai tempi del Coronavirus. Rileggendo la Costituzione italiana*, in *Federalismi.it*, n. 6/2020
- Catelani E., Milazzo P., *La tutela della salute nella nuova legge sulla responsabilità medica. Profili di diritto costituzionale e pubblico*, in *Istituzioni del Federalismo*, n. 2/2017, pp. 305-343
- Cerruti T., *Libertà di circolazione e pandemia: servirà un passaporto-COVID per attraversare i confini dell'Unione Europea?*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2021.
- Ciaccio V., *I vaccini obbligatori al vaglio di costituzionalità. Riflessioni a margine di Corte cost., sent. N. 5 del 2018*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, n. 1/2018
- Cioni A., *La corsa al vaccino contro il COVID-19. Qualche considerazione fra requisiti per l'autorizzazione e regole di responsabilità*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, n. 6/2020
- Cozzio M., Fracchia F., Smerchinich F., *La contrattazione pubblica dei vaccini anti-COVID-19 (una visione comparata) – Report Italia*, in *Rete internazionale degli studi sulla contrattazione pubblica*, 2021
- Cupello C., *Dottrina a prima lettura: Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (D.L. 44/2021)*, in *Sistema penale*, 1° giugno 2021
- Curti Gialdino C., *La Costituzione Europea: Genesi - Natura - Struttura – Contenuto*, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, Libreria dello Stato, 2005
- D'Alessandro G., *Appunti per l'audizione innanzi la I Commissione (Affari costituzionali) del Senato della Repubblica sulle proposte di regolamento UE sul c.d. "Certificato verde digitale"*, in *Osservatorio AIC*, n. 3/2021
- De Luca Tamajo R., *Intervista di Marcello Basilio a Fabrizio Amendola, De Luca Tamajo e Vincenzo Antonio Poso*, in *Giustizia Insieme*, 2021

- De Matteis A., *Il decreto-legge sull'obbligo di vaccino del personale sanitario*, in *Conversazioni sul lavoro dedicate a Giuseppe Pera dai suoi allievi*, 5 aprile 2021
- Deutsch J., *CureVac's coronavirus vaccine only 47 percent effective*, in *Politico*, 2021, 16 giugno
- Di Giovine O., *Coronavirus, diritto penale e responsabilità datoriali*, in *Sistema penale*, n. 1/2020
- Durbach, N., *They might as well brand us: Working class resistance to compulsory vaccination in Victorian England*, in *The Society for the Social History of Medicine*, 2000
- Hooker L., Palumbo D., *COVID vaccines: will drug companies make bumper profits?*, in *BBC Business*, 18 dicembre 2020
- Jamrozik E., Selgelid M.J., *COVID-19 human challenge studies: ethical issues*, in *The Lancet Infectious Diseases*, 2020
- Fimiani L., *Nuovo "scudo penale" (decreto-legge 10 aprile 2021, n. 44): è una norma tautologica*, in *Giurisprudenza penale on line*, n. 4/2021
- Food and Drug Administration, *Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19. Guidance for Industry*, U.S. Department of Health and Human Services, Washington D.C., 2020
- Formoso G., Mancini S., *Accesso ai vaccini anti-COVID: ricerca, sviluppo e ruolo dei brevetti*, in *Recenti Progressi in Medicina*, luglio-agosto 2021
- Gavazzi L., *La responsabilità della struttura sanitaria e del medico dipendente, nota a Cassazione civile, sez. III, 30 giugno 2011, n. 14405*, in *Resp. civ. prev.*, n. 12/2011, p. 2525
- Giovannone M., *La somministrazione vaccinale nei luoghi di lavoro dopo il D.L. n. 44/2021*, in *Federalismi.it*, n. 14/2021
- Grisi G., *Note a caldo sull'obbligo di vaccinazione contro il COVID-19*, in *Persona e Mercato*, n. 2/2021
- Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19, *Aspetti di etica nella sperimentazione di vaccini anti-COVID-19*. Versione del 18 febbraio 2021, Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021. Rapporto ISS COVID-19, n. 3/2021
- Guerra G., *La strategia europea in materia di sanità: esame del programma pluriennale d'azione per la salute 2014-2020*, in *Politiche Sanitarie*, vol. 15, n. 4/2014
- Iannuzzi A., *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta Online*, n. 1/2018
- Ichino P., *Perché e come l'obbligo di vaccinazione può nascere anche solo da un contratto di diritto privato*, in *Lavoro Diritti Europa*, n. 1/2021
- Istituto Superiore di Sanità, *Documento Sviluppo, valutazione e approvazione dei vaccini contro COVID-19*, 2021
- Liberali B., *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *Biolaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 3/2019
- Lurie N. et al., *Developing in COVID-19 vaccines at pandemic speed*, in *Engl J Med*, vol. 1969, 2020
- Marinelli M., *Il vaccino anti COVID-19 e l'obbligazione di sicurezza del datore di lavoro*, in *Il lavoro nella giurisprudenza*, n. 4/2021
- Martini N., *AIFA: passato, presente e futuro*, in *Quaderni della SIF*, vol. 6/2006
- Minni F., Morrone A., *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 3/2013
- Mugelli C., *È possibile un 'accomodamento ragionevole' tra scienza e diritto? Riflessioni alla luce del D.L. n. 73 del 2017*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 2/2020

- Pascucci P., Lazzaro C., *Prime considerazioni di tipo sistematico sul D.L. 1° aprile 2021, n. 44*, in *Diritto della sicurezza sul lavoro*, n. 1/2021
- Patanè A., *Obbligo di vaccinazione e riparto di competenze legislative. Nota a corte cost. n. 5 del 2018*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 1/2018
- Patanè A., *La costituzionalità dell'obbligo vaccinale all'interno del difficile equilibrio tra tutele e vincoli nello svolgimento dell'attività lavorativa*, in *Lavoro Diritti Europa*, n. 2/2021
- Pedullà L., *Vaccinazioni obbligatorie e dovere di solidarietà costituzionale (alla luce della sent. n. 5 del 2018 della Corte cost.)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, n. 9/2018
- Pellacani G., *La vaccinazione contro il Coronavirus (SARS-CoV-2) negli ambienti di lavoro tra norme generali in tema di prevenzione e tutela della salute e sicurezza, disciplina emergenziale per la pandemia COVID-19 e prospettive di intervento del legislatore*, in *Lavoro Diritti Europa – Rivista nuova di Diritto del Lavoro*, n. 1/2021
- Pinelli C., *Gli obblighi di vaccinazione fra pretese violazioni di competenze regionali e processi di formazione dell'opinione pubblica nota a Corte cost. sent. 18 gennaio 2018, n. 5*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 2018
- Piras P., *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti COVID-19*, in *Sistema penale*, 23 aprile 2021
- Raffaele S., *Delitto di epidemia: l'affaire Coronavirus*, in *Diritto penale e uomo*, 3 giugno 2020, n. 9
- Rossi N., *Sanitari: è possibile uno "scudo penale" più efficace dell'attuale*, in *Questione Giustizia On Line*, 10 aprile 2021
- Reuters Staff., *BioNTech wins \$445 million German grant for COVID-19 vaccine*, 15 settembre 2020
- Sagonowsky et al., *After nearly \$1B in research funding, Moderna takes \$1.5B coronavirus vaccine order from US. Fierce Pharma*, 12 agosto 2020
- Salvatore V., *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da COVID-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in *Saggi DPCE Online*, n. 2/2020
- Sardella I., *La diligenza professionale nella pratica medica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2012, pp. 369 ss.
- Scaffardi L., *Vaccini obbligatori e ruolo del diritto. Un tentativo di (ri)composizione della materia partendo dalla più recente giurisprudenza costituzionale*, in *Biolaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1/2020
- Scarcella A., *La Corte di Strasburgo decide sulla vaccinazione infantile obbligatoria: non è violazione della CEDU*, in *Il quotidiano giuridico*, 2021
- Schioppa A., *Il caso dei contratti per l'approvvigionamento dei vaccini, UE vs. Regno Unito: un'indagine di diritto comparato*, in *Ius in itinere*, 2021
- Tamburrini V., *I doveri costituzionali di solidarietà in campo sociale: profili generali e risvolti applicativi con particolare riferimento alla tutela della salute*, in *IANUS Diritto e Finanza*, n. 18/2018
- Tognotti E., *Vaccinare i bambini tra obbligo e persuasione: tre secoli di controversie: il caso dell'Italia*, Franco Angeli Edizioni, 2020
- Vallini A., *Focus: vaccine hesitancy ed obbligo vaccinale. Un dilemma medico-giuridico nell'epoca della "post-verità". La questione della responsabilità penale*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 1/2018
- Villa F. et al., *Accesso precoce al mercato: dalle approvazioni condizionate di EMA agli accordi negoziali particolari di AIFA*, in *Global & Regional Health Technology Assessment*, 2018
- Vettori N., *L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali*, in *Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 1/2018

- Salvatore V., *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da COVID-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in *Saggi DPCE Online*, n. 2/2020
- Sardella I., *La diligenza professionale nella pratica medica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2012, pp. 369 ss.
- Wolfe R.M., Sharpe L.K., *Anti-vaccinationists past and present*, in *British Medical Journal*, 2002



### **Parte III**

#### ***Public procurement in sanità e le esigenze di flessibilità dettate dall'emergenza pandemica***

*di*

*Francesco Aurigemma, Roberto Borrelli, Giuseppe Didonna, Alessandra Gavarini, Claudia Zivieri*

**a cura di**

**Pietro Acri**

L'approvvigionamento di servizi e forniture nel settore sanitario rappresenta ormai da molti anni un tema centrale con riferimento alla necessità di contemperare una pluralità di interessi pubblici ed in particolare di raggiungere un punto di equilibrio tra l'esigenza di una efficiente ed efficace gestione della spesa pubblica e la garanzia del diritto fondamentale ad un adeguato livello di prestazioni erogate del Servizio Sanitario Nazionale.

In questo contesto, il sottoprogetto si prefigge di indagare le molteplici procedure di *public procurement* previste dal legislatore in ambito di acquisti nella sanità pubblica per valutare la loro rispondenza alle concrete esigenze delle Amministrazioni. L'analisi si sviluppa tenendo in particolare considerazione gli effetti determinati in questo settore dai più recenti eventi pandemici che hanno certamente inciso sulle modalità di determinazione dei fabbisogni in materia sanitaria mettendo in rilievo alcune possibili rigidità del sistema sviluppato in questi anni a livello nazionale e regionale. Emergono, in questo senso, considerazioni circa le possibili criticità tra le esigenze di flessibilità che sono richieste da una situazione di carattere emergenziale e un sistema di procedure basate sulla centralizzazione degli acquisti e sulla programmazione di medio-lungo periodo.

In questi termini, sono dunque vagliate le potenzialità e i vantaggi dell'utilizzo di procedure a maggiore flessibilità offerte dalla normativa oggi vigente e le possibili ricadute concrete. Vengono portate, a supporto di tale analisi, alcune esperienze specifiche che hanno coinvolto Amministrazioni della Regione Emilia-Romagna.

Vi è infine un approfondimento anche con riferimento alle novità introdotte dagli atti normativi adottati a seguito dell'emergenza pandemica con riferimento alle strategie individuate dal legislatore nazionale rispetto alla tematica dell'accreditamento sanitario in ambito pubblico e privato.

# LE PROCEDURE ORDINARIE DI SCELTA DEL CONTRAENTE E I CAMBIAMENTI DOVUTI ALL'EMERGENZA SANITARIA

di **Francesco Aurigemma**

**Sommario:** **1.** L'emergenza sanitaria: il principio di programmazione – **2.** Gli appalti nella sanità pubblica – **3.** Le procedure d'acquisto ordinarie e i limiti riscontrati nel periodo pandemico – **4.** Il D.L. semplificazioni – **5.** L'impatto del D.L. semplificazioni sulle procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando – **6.** Il caso della fornitura delle mascherine nel periodo emergenziale.

## **1. L'emergenza sanitaria: il principio di programmazione**

In Italia, gli effetti pandemici dovuti al nuovo coronavirus Sars-CoV-2 hanno provocato un'emergenza sanitaria cui è stata data risposta immediata con una serie di misure urgenti fin dalla dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020<sup>375</sup>.

Sono stati adottati diversi Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri<sup>376</sup> e ordinanze regionali<sup>377</sup> e del Ministero della salute<sup>378</sup> 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 (che saranno esposti nei seguenti capitoli) 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

---

<sup>375</sup> Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020, "Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili", in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/02/01/20A00737/sg>, pagina consultata in data 13/10/2021.

<sup>376</sup> D.P.C.M. 23 febbraio 2020, "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", in <https://www.osservatoriosullefonti.it/emergenza-COVID-19/fonti-governative/decreti-del-presidente-del-consiglio-dei-ministri/2794-emcov-dpcm-23febbraio2020>, pagina consultata in data 15/09/2021.

**D.P.C.M. 25 febbraio 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", in <https://www.osservatoriosullefonti.it/emergenza-COVID-19/fonti-governative/decreti-del-presidente-del-consiglio-dei-ministri/2795-emcov-dpcm-25febbraio2020>, pagina consultata in data 15/09/2021.

<sup>377</sup> O.P.G.R. Lombardia 21 marzo 2020, n. 514, "Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Limitazione degli spostamenti su tutto il territorio regionale", in <https://www.osservatoriosullefonti.it/emergenza-COVID-19/fonti-regionali/lombardia/lombardia-atti-del-presidente-della-giunta/2959-emCOVID-lombardia8>, pagina consultata in data 15/09/2021.

<sup>378</sup> Ordinanza 24 dicembre 2020, "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/12/28/20A07237/sg>, pagina consultata in data 15/09/2021.

amministrare tali risorse incrementali, con monitoraggio congiunto del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze<sup>379</sup>.

Tali manovre hanno sicuramente inciso sul fondamentale principio di programmazione e organizzazione dei servizi sanitari; ovvero quel processo, valevole in un determinato arco temporale, di previsione e di individuazione delle risorse e dei servizi richiesti per raggiungere obiettivi predeterminati, permettendo di scegliere la soluzione ottimale tenendo conto dei vincoli interni ed esterni alle organizzazioni sanitarie<sup>380</sup>.

Il principio di programmazione, che trova per la prima volta definizione nella legge 23 dicembre 1978 n. 833<sup>381</sup>, era stato originariamente articolato su un Piano Sanitario Nazionale, da attuarsi attraverso Piani sanitari regionali con i quali periodicamente stabilire le priorità, gli indirizzi e le modalità di svolgimento delle attività istituzionali rivolte alla tutela della salute<sup>382</sup>; poi (con il D.Lgs. n. 502/1992<sup>383</sup>) si andrà in contro a una programmazione triennale con il fine di individuare gli obiettivi di tutela della salute in coerenza con l'entità dei finanziamenti assegnati<sup>384</sup>; con un diverso sistema di finanziamento dei servizi basato su tariffe predeterminate.

L'emergenza sanitaria ha in primo luogo richiesto, ai sistemi sanitari, la capacità di ripensare l'organizzazione come fattore flessibile e attribuire alle Regioni l'autonomia necessaria anche in termini di ricerca di soluzioni alternative a quelle predeterminate e standardizzate per garantire la soddisfazione di pretese legate al fondamentale diritto alla salute<sup>385</sup>.

---

<sup>379</sup> Sull'argomento cfr. Camera dei deputati, Documentazione parlamentare, "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 26/07/2021.

<sup>380</sup> Cilione G., *Diritto sanitario*, Maggioli, 2019, p. 224.

<sup>381</sup> Legge 23 dicembre 1978, n. 833; art. 1:

*“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il Servizio Sanitario Nazionale.*

*La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana. Il Servizio Sanitario Nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del Servizio Sanitario Nazionale compete allo Stato, alle Regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini.*

*Nel Servizio Sanitario Nazionale è assicurato il collegamento ed il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività.*

*Le associazioni di volontariato possono concorrere ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale nei modi e nelle forme stabiliti dalla presente legge”.*

In <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1978/12/28/078U0833/sg>, pagina consultata in data 15/09/2021.

<sup>382</sup> Cilione G., *Diritto sanitario*, Maggioli, 2019, p. 39.

<sup>383</sup> Testo aggiornato del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1994/01/07/094A0049/sg> pagina consultata in data 15/09/2021.

<sup>384</sup> Cilione G., *Diritto sanitario*, Maggioli, 2019, p. 41.

<sup>385</sup> Art. 32 Cost: “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

In altri termini, come evidenziato da una recentissima sentenza<sup>386</sup>, il Consiglio di Stato ribadisce che l'organizzazione non può più essere considerata un elemento rigido, una macchina che marcia fino a quando il carburante lo consente, ma un dato flessibile che deve continuamente ripensarsi intorno alle esigenze del servizio, anche in modi non già standardizzati<sup>387</sup>.

Ovviamente la pandemia ha inoltre influito sulle procedure negoziate del SSN ovvero sulle procedure di affidamento di lavori, servizi o forniture tramite gara di appalto pubblica, ossia contratti a titolo oneroso, stipulati per iscritto tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici<sup>388</sup> (art. 3, comma 1, D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50)<sup>389</sup>.

## 2. Gli appalti nella sanità pubblica

Il primo innesto nel public procurement delle aziende sanitarie lo abbiamo con la legge n. 296/2006 (Finanziaria 2007) in cui al comma 449 dell'art. 1<sup>390</sup> si prevede che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando:

---

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”.

<sup>386</sup> Così Cons. Stato, 2 gennaio 2020, n. 1, in

[https://www.giustizia-](https://www.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza?nodeRef=&schema=cds&nrg=201904299&nomeFile=202000002_11.html&subDir=Provvedimenti)

[amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza?nodeRef=&schema=cds&nrg=201904299&nomeFile=202000002\\_11.html&subDir=Provvedimenti](https://www.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza?nodeRef=&schema=cds&nrg=201904299&nomeFile=202000002_11.html&subDir=Provvedimenti)

Pagina consultata in data 11/10/2021.

<sup>387</sup> Sull'argomento cfr. Pioggia A., *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e diseguaglianza*; in

[https://www.Regione.emilia-romagna.it/affari\\_ist/rivista\\_1\\_2020/Pioggia.pdf](https://www.Regione.emilia-romagna.it/affari_ist/rivista_1_2020/Pioggia.pdf).

pagina consultata il 15/09/2021.

<sup>388</sup> Manservigi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 17.

<sup>389</sup> Art. 3, D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50: “Ai soggetti di cui al comma 2, lettere a), b), d) ed e), non si applicano gli articoli 21 relativamente alla programmazione dei lavori pubblici, 70 e 113. In relazione alla fase di esecuzione del contratto si applicano esclusivamente le norme che disciplinano il collaudo. Alle società con capitale pubblico anche non maggioritario, che non sono organismi di diritto pubblico, che hanno ad oggetto della loro attività la realizzazione di lavori o opere, ovvero la produzione di beni o servizi non destinati ad essere collocati sul mercato in regime di libera concorrenza, si applica la disciplina prevista dai Testi unici sui servizi pubblici locali di interesse economico generale e in materia di società a partecipazione pubblica. Alle medesime società, e agli enti aggiudicatori che affidino lavori, servizi, forniture, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e), numero 1), qualora ai sensi dell'articolo 28 debbano trovare applicazione le disposizioni della parte II ad eccezione di quelle relative al titolo VI, capo I, non si applicano gli articoli 21 relativamente alla programmazione dei lavori pubblici, 70 e 113. In relazione alla fase di esecuzione del contratto si applicano solo le norme che disciplinano il collaudo”.

<sup>390</sup> Legge 296/2006 art. 1, comma 499: “Nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui agli articoli 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e successive modificazioni, e 58 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, tutte le amministrazioni statali centrali e periferiche, ivi compresi gli istituti e le scuole di ogni ordine e grado, le istituzioni educative e le istituzioni universitarie, nonché gli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale pubblici e le agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono tenute ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni-quadro. Le restanti amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché le autorità indipendenti, possono ricorrere alle convenzioni di cui al presente comma e al comma 456 del presente articolo, ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità come limiti massimi per la stipulazione dei contratti. Gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da CONSIP S.p.A” (comma modificato dall'art. 7, comma 1, legge n. 94 del 2012, poi dall'art. 1, comma 150, legge n. 228 del 2012, poi dall'art. 22, comma 8, legge n. 114 del 2014, poi dall'art. 1, comma 495, legge n. 208 del 2015).

- Le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento.
- Le convenzioni CONSIP (qualora le convenzioni regionali siano inesistenti).

In questo primo innesto normativo non viene menzionata una particolare soglia di valore da cui scaturiscono particolari obblighi operativi.

Nei fatti però, la previsione di cui sopra è obbligatoria per gli appalti sopra soglia.

Lo si deduce dal tenore del comma successivo, al comma 450 dell'art.1 della Legge 296/2006<sup>391</sup>, prevede che fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 dell'articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165<sup>392</sup>, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a euro 5.000 e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ,ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure<sup>393</sup>.

In pratica per l'acquisto di beni e servizi "sotto soglia" (no ad € 214.000 i.e.) le aziende sanitarie devono procedere attraverso:

---

<sup>391</sup> Legge 296/2006 Art.1 comma 450: *"Le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e delle scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché gli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale pubblici e le agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e al di sotto della soglia di rilievo comunitario, sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione di cui all'articolo 328, comma 1, del regolamento di cui al d.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207. Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure. Per gli istituti e le scuole di ogni ordine e grado, le istituzioni educative, tenendo conto delle rispettive specificità, sono definite, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, linee guida indirizzate alla razionalizzazione e al coordinamento degli acquisti di beni e servizi omogenei per natura merceologica tra più istituzioni, avvalendosi delle procedure di cui al presente comma. A decorrere dal 2014 i risultati conseguiti dalle singole istituzioni sono presi in considerazione ai fini della distribuzione delle risorse per il funzionamento".* (comma modificato da ultimo dall'art. 1, comma 130, legge n. 145 del 2018).

<sup>392</sup> D.Lgs. 30 marzo 2001, n.165, Art. 1: *"Le disposizioni del presente decreto disciplinano l'organizzazione degli uffici e i rapporti di lavoro e di impiego alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, tenuto conto delle autonomie locali e di quelle delle Regioni e delle Province autonome, nel rispetto dell'articolo 97, comma primo, della Costituzione, al fine di:*

- a) accrescere l'efficienza delle amministrazioni in relazione a quella dei corrispondenti uffici e servizi dei Paesi dell'Unione europea, anche mediante il coordinato sviluppo di sistemi informativi pubblici;*
- b) razionalizzare il costo del lavoro pubblico, contenendo la spesa complessiva per il personale, diretta e indiretta, entro i vincoli di finanza pubblica;*
- c) realizzare la migliore utilizzazione delle risorse umane nelle pubbliche amministrazioni, assicurando la formazione e lo sviluppo professionale dei dipendenti, applicando condizioni uniformi rispetto a quelle del lavoro privato, garantendo pari opportunità alle lavoratrici ed ai lavoratori nonché l'assenza di qualunque forma di discriminazione e di violenza morale o psichica".*

<sup>393</sup> Sull'argomento cfr. Leccisotti L., *Gli acquisti di beni e servizi di Enti e di Aziende del servizio sanitario: le regole in vigore nel 2021*, in <https://www.lentepubblica.it/cittadini-e-impres/acquisti-beni-servizi-servizio-sanitario/> , pagina consultata in data 27/07/2021.

- Il mercato elettronico di CONSIP (Mepa);
- Il mercato elettronico della centrale regionale di riferimento.

La scelta del mercato elettronico a cui rivolgersi dipende dall'azienda sanitaria, le opzioni sono alternative<sup>394</sup>.

Per l'acquisto di beni e servizi "sovra soglia" gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento e le convenzioni CONSIP (qualora le convenzioni regionali siano inesistenti).

Nel 2015, con la legge n. 208 (legge di stabilità 2016), si è previsto con i commi 548 e 549<sup>395</sup> che al fine di garantire l'effettiva realizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi, gli Enti del Servizio Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario:

- in via esclusiva delle centrali di committenza regionali;
- ovvero, presso CONSIP.

Qualora le centrali di committenza non siano disponibili oppure non operative, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale per gli acquisti di beni e servizi per le categorie merceologiche del settore sanitario, si avvalgono in via esclusiva delle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori<sup>396</sup>.

Tutto questo era disciplinato, prima dell'emergenza sanitaria, dall'art. 21 del codice dei contratti pubblici D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50<sup>397</sup>, che stabiliva, in materia di programmazione delle acquisizioni di forniture e servizi:

---

<sup>394</sup> Sull'argomento cfr. Leccisotti L., *Gli acquisti di beni e servizi di Enti e di Aziende del servizio sanitario: le regole in vigore nel 2021*, in <https://www.lentepubblica.it/cittadini-e-imprese/acquisti-beni-servizi-servizio-sanitario/>, pagina consultata in data 27/07/2021.

<sup>395</sup> Legge n. 208/2015, comma 548: "Al fine di garantire la effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi, gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della CONSIP S.p.A".

Comma 549: " Qualora le centrali di committenza individuate sulla base del comma 548 non siano disponibili ovvero operative, gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario di cui al comma 548, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori, di cui all'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89. In tale ipotesi, spetta alla centrale regionale di committenza di riferimento l'individuazione, ai fini dell'approvvigionamento, di altra centrale di committenza. La violazione degli adempimenti previsti dal presente comma costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità per danno erariale".

<sup>396</sup> Sull'argomento cfr. Leccisotti L., *Gli acquisti di beni e servizi di enti e di Aziende del servizio sanitario: le regole in vigore nel 2021*, in <https://www.lentepubblica.it/cittadini-e-imprese/acquisti-beni-servizi-servizio-sanitario/>, pagina consultata in data 27/07/2021.

<sup>397</sup> Art. 21 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 comma 1: "Le amministrazioni aggiudicatrici adottano il programma biennale degli acquisti di beni e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali. I programmi sono approvati nel rispetto dei documenti programmatici e in coerenza con il bilancio e, per gli enti locali, secondo le norme che disciplinano la programmazione economico-finanziaria degli enti".

*“Le amministrazioni aggiudicatrici adottano il programma biennale degli acquisti di forniture e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali.*

*I programmi sono approvati nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio”*<sup>398</sup>. (art. 21 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, comma 1).

Il programma biennale di forniture e servizi e i relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di forniture e di servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000,00 euro.<sup>399</sup>

Soffermandoci brevemente sulla Regione Emilia-Romagna.

In particolare la pianificazione unica degli acquisti in ambito sanitario ha previsto la realizzazione e l’aggiornamento di un Masterplan degli acquisti del Sistema Sanitario Regionale, che contiene tutte le iniziative di acquisto che verranno realizzate nel biennio di riferimento, le tempistiche di realizzazione , le responsabilità (livello centralizzato regionale, livello di area Vasta, livello Aziendale), anche in funzione delle risorse disponibili e delle priorità definite in accordo con la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna<sup>400</sup>.

Altra importante realtà nella centralizzazione degli acquisti nella disciplina dei contratti pubblici è la legge n. 208/2015 che all’art.1, comma 548, al fine di garantire l’effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante l’aggregazione degli acquisti di beni e servizi, stabilisce che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario individuate, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della CONSIP S.p.A<sup>401</sup>.

Laddove le centrali di committenza non fossero disponibili o non fossero operative, l’art. 1, co 549, legge 208 del 2015, prevede che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale siano tenuti ad approvvigionarsi attraverso le centrali di committenza iscritte nell’elenco dei soggetti aggregatori (art 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n.66; convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89)<sup>402</sup>, la violazione di tali adempimenti costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità per danno erariale<sup>403</sup>.

---

<sup>398</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 20.

<sup>399</sup> Manservisi R., *ibidem*.

<sup>400</sup> Manservisi R., *ivi*, p. 30.

<sup>401</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 37.

<sup>402</sup> Art. 9, comma 1, D.L. 24 aprile 2014: *“Nell’ambito dell’Anagrafe unica delle stazioni appaltanti di cui all’articolo 33-ter del decreto- legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, operante presso l’Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, è istituito, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l’elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte CONSIP S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna Regione, qualora costituita ai sensi dell’articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. (23)”*.

<sup>403</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 37.

Ovviamente esistono delle eccezioni, come specificato dall'art. 1, comma 510, legge 208/2015<sup>404</sup>; infatti si stabilisce che anche in presenza di convenzioni stipulate dalla CONSIP o dalle centrali di committenza regionali, le amministrazioni obbligate ad aderirvi (ivi compresi gli enti del Servizio Sanitario Nazionale), possono procedere ad acquisti autonomi solo a seguito di apposita autorizzazione, specificatamente motivata, resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti; qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali<sup>405</sup>.

Questo modello, esplicativo del principio di programmazione in materia di fornitura e acquisto di beni e servizi nel sistema sanitario nazionale, è entrato in crisi laddove una emergenza sanitaria causata dal diffondersi di una inarrestabile pandemia globale ha portato il Servizio Sanitario Nazionale a dover incrementare la fornitura di beni e servizi nonché a dover ridurre le tempistiche di approvvigionamento delle stesse per fronteggiare il diffondersi della pandemia.

### **3. Le procedure d'acquisto ordinarie: i limiti riscontrati nel periodo pandemico**

Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte.

Nelle procedure cosiddette "sotto soglia" la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga, in modo semplificato, l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico professionali, ove richiesti<sup>406</sup>.

La selezione nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici avviene mediante uno dei sistemi e secondo i criteri previsti dal D.Lgs. n. 50/2016.

Pertanto, le stazioni appaltanti utilizzano le procedure aperte o ristrette, previa pubblicazione di un bando o avviso di una indizione di gara<sup>407</sup>.

---

<sup>404</sup> Art. 1, comma 510, legge 208/2015: *"Le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da CONSIP SpA, ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificatamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali"*.

<sup>405</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 38.

<sup>406</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 52.

<sup>407</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 53.



Tutte le procedure di scelta del contraente sono indette mediante bandi di gara; e al fine di agevolare l'attività delle stazioni appaltanti omogeneizzandone le condotte, successivamente alla adozione da parte dell'ANAC di bandi tipo, i bandi di gara sono redatti in conformità agli stessi<sup>408</sup>.

Gli avvisi e i bandi pubblicati a livello nazionale non contengono informazioni diverse da quelle contenute negli avvisi o bandi trasmessi all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione Europea o pubblicate sul profilo di committente, ma menzionano la data della trasmissione dell'avviso o bando all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione Europea o della pubblicazione sul profilo del committente. Inoltre, gli avvisi e i bandi sono pubblicati senza oneri sul profilo del committente della stazione appaltante e sulla piattaforma digitale dei bandi di gara presso l'ANAC, in cooperazione applicativa con i sistemi informatizzati delle Regioni e le piattaforme regionali di e-procurement.

Gli effetti giuridici che l'ordinamento connette alla pubblicità in ambito nazionale decorrono dalla data di pubblicazione sulla piattaforma digitale dei bandi di gara presso l'ANAC<sup>409</sup>.

Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti individuano nell'atto di adozione, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione.

Le stazioni appaltanti, che ricorrono ai sistemi di acquisto e di negoziazione delle centrali di committenza, nominano per ciascuno dei detti acquisti, un responsabile del procedimento che assume specificamente (in ordine al singolo acquisto), il ruolo e le funzioni.

Il RUP è nominato con atto formale del soggetto responsabile dell'unità organizzativa, che deve essere di livello apicale, tra i dipendenti di ruolo addetti all'unità medesima, dotati del necessario livello di inquadramento giuridico in relazione alla struttura della pubblica amministrazione e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti per cui è nominato.

Laddove sia accertata la carenza nell'organico della suddetta unità organizzativa, il RUP è nominato tra gli altri dipendenti in servizio.

L'ufficio di responsabile unico del procedimento è obbligatorio e non può essere rifiutato<sup>410</sup>; il RUP, ai sensi della legge n. 241/1990<sup>411</sup>, svolge tutti i compiti relativi alle procedure di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione previste dal presente codice, che non siano specificatamente attribuiti ad altri organi o soggetti<sup>412</sup>.

---

<sup>408</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 54.

<sup>409</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 56.

<sup>410</sup> R. Manservisi, *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 61.

<sup>411</sup> Legge n. 241/1990 Art. 5: (*Responsabile del procedimento*)

*“Il dirigente di ciascuna unità organizzativa provvede ad assegnare a sé o ad altro dipendente addetto all'unità la responsabilità della istruttoria e di ogni altro adempimento inerente il singolo procedimento nonché, eventualmente, dell'adozione del provvedimento finale”.*

<sup>412</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 62.

L'aggiudicazione dell'appalto avviene secondo determinate regole:

- Innanzitutto ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta; l'offerta è vincolante per il periodo indicato nel bando o nell'invito e, in caso di mancata indicazione, per centottanta giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione; ma la stazione appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.
- La stazione appaltante, previa verifica della proposta di aggiudicazione, provvede all'aggiudicazione.
- L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, la quale è irrevocabile fino al termine stabilito per la stipula del contratto; inseguito l'aggiudicazione, dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti, diventa efficace<sup>413</sup>.
- Diventa efficace l'aggiudicazione, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di appalto o di concessione ha luogo entro i successivi sessanta giorni, salvo diverso termine previsto nel bando o nell'invito ad offrire, ovvero l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario.
- Se la stipulazione del contratto non avviene nel termine fissato, l'aggiudicatario può, mediante atto notificato alla stazione appaltante, sciogliersi da ogni vincolo o recedere dal contratto. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali documentate<sup>414</sup>.

Diventa efficace l'aggiudicazione, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di appalto o di concessione deve avere luogo entro i successivi sessanta giorni, salvo diverso termine previsto nel bando o nell'invito ad offrire, ovvero l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario, purché comunque giustificata dall'interesse alla sollecita esecuzione del contratto.

La mancata stipulazione del contratto nel termine previsto deve essere motivata con specifico riferimento all'interesse della stazione appaltante e a quello nazionale alla sollecita esecuzione del contratto e viene valutata ai fini della responsabilità erariale e disciplinare del dirigente preposto<sup>415</sup>.

Per quanto attiene alla forma: *“Il contratto è stipulato, a pena di nullità, con atto pubblico notarile informatico, ovvero, in modalità elettronica secondo le norme vigenti per ciascuna stazione appaltante, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante della stazione appaltante o mediante scrittura privata; in caso di procedura negoziata ovvero per gli affidamenti di importo non superiore a 40.000 euro mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio consistente in*

---

<sup>413</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 63.

<sup>414</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p.64.

<sup>415</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 66.

*un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o strumenti analoghi negli altri Stati membri*<sup>416</sup>.

Nella legge 6 agosto 2015 n. 125<sup>417</sup>, viene posta in essere la facoltà degli enti del Servizio Sanitario Nazionale a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere<sup>418</sup>.

In caso di mancato accordo con i fornitori gli enti del Servizio Sanitario Nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile<sup>419</sup>, senza alcun onere a carico degli stessi; è fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima<sup>420</sup>.

Inoltre gli enti del Servizio Sanitario Nazionale possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre Regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento del contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre Regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore<sup>421</sup>.

Come si è già avuto modo di inquadrare in termini generali nel precedente capitolo, dal lato dell'amministrazione, al fine di sfruttare l'economia di scala e conseguire risparmi di spesa, vige l'obbligo, in capo a tutti gli enti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, di approvvigionarsi, per i servizi e le forniture ricadenti nelle categorie merceologiche dell'ambito sanitario, mediante il ricorso alle centrali di committenza.

L'art. 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, prevede che *“gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'articolo*

---

<sup>416</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 67.

<sup>417</sup> D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni in L. 6 agosto 2015, n. 125, *Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/08/14/15G00135/sg>, pagina consultata in data 16/09/2021.

<sup>418</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 68.

<sup>419</sup> Art. 1671 codice civile :*“Il committente può recedere dal contratto, anche se è stata iniziata l'esecuzione dell'opera o la prestazione del servizio, purché tenga indenne l'appaltatore delle spese sostenute, dei lavori eseguiti e del mancato guadagno”*.

<sup>420</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 69.

<sup>421</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 70.

9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della CONSIP S.p.A.”.

Sono ammesse deroghe solamente “a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall’organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell’amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali” (art. 1, comma 510, l.n. 208/2015)<sup>422</sup>.

Tale disciplina non fu esente da perplessità; infatti ancor prima del periodo pandemico venne contestata la centralizzazione degli acquisti: in particolare, può essere pregiudicata la libertà prescrittiva del medico, ossia la preferenza clinica per un dispositivo medico o farmaco piuttosto che per un altro, proprio in ragione della uniformità degli acquisti imposta a livello regionale, attraverso le centrali di committenza regionali, o statali, attraverso la CONSIP.

Sul punto, la giurisprudenza si è espressa più volte e, recentemente, ha ritenuto che i farmaci esclusi dalla procedura, perché l’offerta è superiore alla base d’asta, potranno sempre essere prescritti dai medici, a condizione che il relativo costo non gravi sul Servizio Sanitario Nazionale.

La pandemia ha influito in modo notevole sull’approvvigionamento di dispositivi medicali e sui farmaci.

Assumono particolare rilievo la 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 pubblicata sulla GUCE 2020/C 108 I/01 del 1° aprile 2020, e il conseguente Vademecum dell’Anac per velocizzare e semplificare gli appalti pubblici).

Partendo dal presupposto che gli acquirenti pubblici degli Stati membri si trovano in prima linea per quanto riguarda la maggior parte di questi beni e servizi.

Essi devono garantire la disponibilità dei dispositivi di protezione individuale quali mascherine e guanti protettivi, dispositivi medici, in particolare ventilatori polmonari, altre forniture mediche, ma anche di infrastrutture ospedaliere e informatiche, la Commissione ha individuato alcuni strumenti al fine di contrastare efficacemente la pandemia<sup>423</sup>.

La priorità in questo frangente fu appunto quella di snellire e velocizzare le procedure per l’approvvigionamento delle forniture sanitarie per contrastare efficacemente una pandemia che si espandeva in modo rapido.

---

<sup>422</sup> Sull’argomento cfr. A. Riccomagno, *Gli appalti e le gare in sanità in Europa*, in <https://www.pphc.it/appalti-e-gare-in-sanita-in-ue/>, pagina consultata in data 29/07/2021.

<sup>423</sup> Sull’argomento cfr. Riccomagno A., *Gli appalti e le gare in sanità in Europa*, in <https://www.pphc.it/appalti-e-gare-in-sanita-in-ue/>, pagina consultata in data 29/07/2021.

Ciò ovviamente ha portato a un riordino della materia per adattare una continua esigenza di forniture sanitarie a un sistema di approvvigionamenti che impediva, per la disciplina legislativa corrente, una celerità nella scelta del fornitore.

*“I profili maggiormente problematici, relativi a tutti i contratti pubblici, e non solo a quelli nell’ambito sanitario, attengono alla notevole complicazione normativa che affligge la materia, ai continui interventi normativi, alla farraginosità delle procedure: si tratta di temi che da anni sono al centro dell’attenzione, ma che non paiono ancora aver trovato un’adeguata soluzione; anzi, al contrario, sembra di assistere ad un continuo aggravamento degli stessi, forse anche in ragione di quello che è stato definito approccio panpenalistico alla materia, il quale, tra l’altro, implica sempre maggiori oneri procedurali in capo all’Amministrazione”<sup>424</sup>.*

#### **4. Il decreto-legge “semplificazioni”**

Il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76<sup>425</sup> è strutturato, nella materia dei contratti pubblici, con norme aventi carattere derogatorio alla disciplina ordinaria del d. lgs n. 50/2016 con efficacia temporale limitata nel tempo (31 dicembre 2021); introducendo inoltre una serie di proroghe di “sospensioni” dell’efficacia di alcune norme, come quella sul divieto di appalto integrato e dell’obbligo di aggregazione per i Comuni non capoluogo<sup>426</sup>.

In primo luogo, fino al 31 dicembre 2021, viene introdotta una disciplina in deroga alle regole ordinarie per le procedure dei cd “sottosoglia” di cui all’art. 36, comma 2 e art. 157, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016<sup>427</sup>.

---

<sup>424</sup> Sull’argomento cfr. Riccomagno A., *Gli appalti e le gare in sanità in Europa*, in <https://www.pphc.it/appalti-e-gare-in-sanita-in-ue/>, pagina consultata in data 29/07/2021.

<sup>425</sup> D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con modificazioni in L. 11 settembre 2020, n. 120, *Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitale*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/07/16/20G00096/sg>, pagina consultata in data 1/08/2021.

<sup>426</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 71.

<sup>427</sup> Art. 36, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016: “Fermo restando quanto previsto dagli articoli 37 e 38 e salva la possibilità di ricorrere alle procedure ordinarie, le stazioni appaltanti procedono all’affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all’articolo 35, secondo le seguenti modalità:

a) per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta. La pubblicazione dell’avviso sui risultati della procedura di affidamento non è obbligatoria;(comma così modificato dall’art. 1, comma 5-bis, legge n. 120 del 2020)

b) per affidamenti di importo pari o superiore a 40.000 euro e inferiore a 150.000 euro per i lavori, o alle soglie di cui all’articolo 35 per le forniture e i servizi, mediante affidamento diretto previa valutazione di tre preventivi, ove esistenti, per i lavori, e, per i servizi e le forniture, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti. I lavori possono essere eseguiti anche in amministrazione diretta, fatto salvo l’acquisto e il noleggio di mezzi, per i quali si applica comunque la procedura di cui al periodo precedente. L’avviso sui risultati della procedura di affidamento contiene l’indicazione anche dei soggetti invitati;

c) per affidamenti di lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro e inferiore a 350.000 euro, mediante la procedura negoziata di cui all’articolo 63 previa consultazione, ove esistenti, di almeno dieci operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti, individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici. L’avviso sui risultati della procedura di affidamento contiene l’indicazione anche dei soggetti invitati;

c-bis) per affidamenti di lavori di importo pari o superiore a 350.000 euro e inferiore a 1.000.000 di euro, mediante la procedura negoziata di cui all’articolo 63 previa consultazione, ove esistenti, di almeno quindici operatori economici,

Tale deroga si applica ai procedimenti in cui la determina a contrarre o altro atto di avvio del procedimento sia stato adottato entro il 31 dicembre 2021 e, dunque, può andare oltre al predetto termine di scadenza se esiste una determina a contrarre o qualsiasi altro atto prodromico all'avvio del procedimento<sup>428</sup>.

La chiusura di tali procedimenti di aggiudicazione deve avvenire entro due mesi per gli affidamenti diretti; e quattro mesi per le procedure con confronto competitivo (dove potrebbe determinarsi un danno erariale del RUP)<sup>429</sup>.

Si ammette l'affidamento diretto per:

- lavori di importo inferiore a 150.000,00 euro;
- servizi di forniture, inclusi i servizi di ingegneria e architettura e attività di progettazione, per importi inferiori a 75.000,00 euro.

Si tratta di fattispecie di affidamento diretto, che non comporta alcun obbligo di confronto comparativo tra operatori economici ma lascia libertà di azione alle Stazioni Appaltanti.

Questi affidamenti possono essere realizzati tramite determina a contrarre cd "semplificata" che contenga comunque gli elementi essenziali<sup>430</sup> elencati nell'art. 32, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016<sup>431</sup>.

Per quanto riguarda invece i servizi di pulizia o di lavanderia in ambito sanitario o ospedaliero, il Decreto Semplificazioni ha previsto che in considerazione dell'incremento dei costi derivanti dall'adeguamento alle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nel caso in cui detto adeguamento determini un incremento di spesa di importo superiore

---

*nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti, individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici. L'avviso sui risultati della procedura di affidamento contiene l'indicazione anche dei soggetti invitati;*

*d) per affidamenti di lavori di importo pari o superiore a 1.000.000 di euro e fino alle soglie di cui all'articolo 35, mediante ricorso alle procedure di cui all'articolo 60, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 97, comma 8".*

*(lettere b), c) e d), così sostituite dall'art. 1, comma 20, lettera h), della legge n. 55 del 2019)*

Art. 157, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016: "Gli incarichi di progettazione, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di direzione dei lavori, di direzione dell'esecuzione, di coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione e di collaudo di importo pari o superiore a 40.000 e inferiore a 100.000 euro possono essere affidati dalle stazioni appaltanti a cura del responsabile del procedimento, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza, e secondo la procedura prevista dall'articolo 36, comma 2, lettera b); l'invito è rivolto ad almeno cinque soggetti, se sussistono in tale numero aspiranti idonei nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti. Gli incarichi di importo pari o superiore a 100.000 euro sono affidati secondo le modalità di cui alla Parte II, Titoli III e IV del presente codice".

<sup>428</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 72.

<sup>429</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 73.

<sup>430</sup> Art. 32, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016: "Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. Nella procedura di cui all'articolo 36, comma 2, lettere a) e b), la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga, in modo semplificato, l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti".

*(comma così modificato dall'art. 1, comma 20, lettera f), della legge n. 55 del 2019)*

<sup>431</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 74.

al 20 per cento del prezzo indicato nel bando di gara o nella lettera di invito, le stazioni appaltanti, in relazione alle procedure di affidamento aggiudicate in data anteriore al 31 gennaio 2020, possono procedere, qualora non abbiano già provveduto alla stipulazione del contratto e l'aggiudicatario non si sia già avvalso della facoltà di cui all'articolo 32, comma 8, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50<sup>432</sup>, alla revoca dell'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 21-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241<sup>433</sup>. In tal caso, il provvedimento di revoca è comunicato all'aggiudicatario entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

In relazione ai contratti dei servizi di pulizia o di lavanderia in ambito sanitario o ospedaliero, in corso di esecuzione alla data del 31 gennaio 2020 ed ancora efficaci alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le stazioni appaltanti possono procedere alla risoluzione degli stessi, ai sensi dell'articolo 108 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50<sup>434</sup>, nel caso in cui,

---

<sup>432</sup> Art. 32, comma 8, D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50: *“Divenuta efficace l'aggiudicazione, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di appalto o di concessione deve avere luogo entro i successivi sessanta giorni, salvo diverso termine previsto nel bando o nell'invito ad offrire, ovvero l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario, purché comunque giustificata dall'interesse alla sollecita esecuzione del contratto. La mancata stipulazione del contratto nel termine previsto deve essere motivata con specifico riferimento all'interesse della stazione appaltante e a quello nazionale alla sollecita esecuzione del contratto e viene valutata ai fini della responsabilità erariale e disciplinare del dirigente preposto. Non costituisce giustificazione adeguata per la mancata stipulazione del contratto nel termine previsto, salvo quanto previsto dai commi 9 e 11, la pendenza di un ricorso giurisdizionale, nel cui ambito non sia stata disposta o inibita la stipulazione del contratto. Le stazioni appaltanti hanno facoltà di stipulare contratti di assicurazione della propria responsabilità civile derivante dalla conclusione del contratto e dalla prosecuzione o sospensione della sua esecuzione. Se la stipulazione del contratto non avviene nel termine fissato, l'aggiudicatario può, mediante atto notificato alla stazione appaltante, sciogliersi da ogni vincolo o recedere dal contratto. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali documentate. Nel caso di lavori, se è intervenuta la consegna dei lavori in via di urgenza e nel caso di servizi e forniture, se si è dato avvio all'esecuzione del contratto in via d'urgenza, l'aggiudicatario ha diritto al rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione dei lavori ordinati dal direttore dei lavori, ivi comprese quelle per opere provvisorie. Nel caso di servizi e forniture, se si è dato avvio all'esecuzione del contratto in via d'urgenza, l'aggiudicatario ha diritto al rimborso delle spese sostenute per le prestazioni espletate su ordine del direttore dell'esecuzione. L'esecuzione d'urgenza di cui al presente comma è ammessa esclusivamente nelle ipotesi di eventi oggettivamente imprevedibili, per ovviare a situazioni di pericolo per persone, animali o cose, ovvero per l'igiene e la salute pubblica, ovvero per il patrimonio storico, artistico, culturale ovvero nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, ivi compresa la perdita di finanziamenti comunitari”*.

<sup>433</sup> Art. 21-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241: *“Per sopravvenuti motivi di pubblico interesse ovvero nel caso di mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento o, salvo che per i provvedimenti di autorizzazione o di attribuzione di vantaggi economici, di nuova valutazione dell'interesse pubblico originario, il provvedimento amministrativo ad efficacia durevole può essere revocato da parte dell'organo che lo ha emanato ovvero da altro organo previsto dalla legge. La revoca determina la inidoneità del provvedimento revocato a produrre ulteriori effetti. Se la revoca comporta pregiudizi in danno dei soggetti direttamente interessati, l'amministrazione ha l'obbligo di provvedere al loro indennizzo.*

*I-bis. Ove la revoca di un atto amministrativo ad efficacia durevole o istantanea incida su rapporti negoziali, l'indennizzo liquidato dall'amministrazione agli interessati è parametrato al solo danno emergente e tiene conto sia dell'eventuale conoscenza o conoscibilità da parte dei contraenti della contrarietà dell'atto amministrativo oggetto di revoca all'interesse pubblico, sia dell'eventuale concorso dei contraenti o di altri soggetti all'erronea valutazione della compatibilità di tale atto con l'interesse pubblico”*.

<sup>434</sup> Art 108 D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50: *“Fatto salvo quanto previsto ai commi 1, 2 e 4, dell'articolo 107, le stazioni appaltanti possono risolvere un contratto pubblico durante il periodo di sua efficacia, se una o più delle seguenti condizioni sono soddisfatte:*

*a) il contratto ha subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 106;*

dall'adeguamento alle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, derivi un incremento di prezzo superiore al 20 per cento del valore del contratto iniziale. La risoluzione del contratto di appalto è dichiarata dalla stazione appaltante entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto<sup>435</sup>.

La disamina del decreto-legge "semplificazioni" verrà approfondita nel successivo capitolo dove si entrerà nel dettaglio della procedura negoziata senza bando di cui all'art. 63 del d. lgs. n. 50/2016<sup>436</sup>.

##### **5. L'impatto del D.L. semplificazioni sulle procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando**

La procedura negoziata, senza bando di gara, di cui all'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016<sup>437</sup> ha come principio fondamentale il criterio di rotazione degli inviti, tenendo anche conto di una diversa dislocazione territoriale delle imprese invitate, per l'affidamento di:

- Servizi di forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura, attività di progettazione di importo pari o superiore a 75.000,00 euro e fino alle soglie di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016 (214.000,00 euro circa), previa consultazione di almeno 5 operatori economici, ove esistenti.
- Per lavori di importo pari o superiore a 150.000 e inferiore 350.000 mila euro previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici.
- Lavori di importo pari o superiore a 350 mila euro e inferiore a un milione di euro previa consultazione di almeno dieci operatori economici, individuati in base ad indagini di mercato o

---

*b) con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c) sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);*

*c) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1, sia per quanto riguarda i settori ordinari sia per quanto riguarda le concessioni e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto o di aggiudicazione della concessione, ovvero ancora per quanto riguarda i settori speciali avrebbe dovuto essere escluso a norma dell'articolo 136, comma 1;*

*d) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione Europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE".*

<sup>435</sup>Sull'argomento cfr. Leccisotti L., *Gli acquisti di beni e servizi di Enti e di Aziende del servizio sanitario: le regole in vigore nel 2021*, in <https://www.lentepubblica.it/cittadini-e-imprese/acquisti-beni-servizi-servizio-sanitario/>, pagina consultata in data 30/07/2021.

<sup>436</sup>D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, *Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/dettaglio/codici/contrattiPubblici> pagina consultata in data 14/10/2021.

<sup>437</sup>D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, *Attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/dettaglio/codici/contrattiPubblici>, pagina consultata in data 16/09/2021.



tramite elenchi di operatori economici.

- Lavori di importo pari o superiore a 1 milione a fino alla soglia comunitaria (5,35 milioni), previa consultazione di almeno quindici operatori economici, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici<sup>438</sup>.

Entrando nel dettaglio: la selezione degli operatori da invitare alle procedure negoziate di cui sopra deve avvenire nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti, che tenga conto anche della diversa dislocazione territoriale delle imprese, anche se non è chiaro se questa debba riferirsi alla necessità di favorire le imprese localizzate sul territorio dove deve essere eseguito l'appalto o, al contrario, ad una differenziazione di inviti ad imprese che operano in parti diverse del territorio nazionale.

In considerazione del principio di trasparenza e rotazione degli inviti, le stazioni appaltanti danno notizia dell'avvio della procedura negoziata tramite pubblicazione di un avviso sui propri siti internet ed è obbligatorio anche pubblicare i risultati della procedura di affidamento, con l'elenco dei soggetti invitati<sup>439</sup>.

Per gli affidamenti da effettuarsi tramite procedura negoziata, senza pubblicazione di bando di gara, si prevede che le stazioni appaltanti possano procedere all'aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ovvero con il criterio del prezzo più basso.

Il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa è obbligatorio per:

- i contratti relativi ai servizi sociali e di ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica, nonché ai servizi ad alta intensità di manodopera, come definiti all'art. 50, co. 1 del d. lgs. n. 50/2016<sup>440</sup>, fatti salvi gli affidamenti ai sensi dell'art. 36, comma 2<sup>441</sup>;

---

<sup>438</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 75.

<sup>439</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 76.

<sup>440</sup> Art. 50, comma 1 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50: “*Per gli affidamenti dei contratti di concessione e di appalto di lavori e servizi diversi da quelli aventi natura intellettuale, con particolare riguardo a quelli relativi a contratti ad alta intensità di manodopera, i bandi di gara, gli avvisi e gli inviti inseriscono, nel rispetto dei principi dell'Unione Europea, specifiche clausole sociali volte a promuovere la stabilità occupazionale del personale impiegato, prevedendo l'applicazione da parte dell'aggiudicatario, dei contratti collettivi di settore di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81. I servizi ad alta intensità di manodopera sono quelli nei quali il costo della manodopera è pari almeno al 50 per cento dell'importo totale del contratto*”.

<sup>441</sup> Art. 36, comma 2, D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50: “*Fermo restando quanto previsto dagli articoli 37 e 38 e salva la possibilità di ricorrere alle procedure ordinarie, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35, secondo le seguenti modalità:*

*a) per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta. La pubblicazione dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento non è obbligatoria;(comma così modificato dall'art. 1, comma 5-bis, legge n. 120 del 2020);*

*b) per affidamenti di importo pari o superiore a 40.000 euro e inferiore a 150.000 euro per i lavori, o alle soglie di cui all'articolo 35 per le forniture e i servizi, mediante affidamento diretto previa valutazione di tre preventivi, ove esistenti, per i lavori, e, per i servizi e le forniture, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti. I lavori possono essere eseguiti anche in amministrazione diretta, fatto salvo l'acquisto e il noleggio di mezzi, per i quali si applica comunque la procedura di cui al periodo precedente. L'avviso sui risultati della procedura di affidamento contiene l'indicazione anche dei soggetti invitati;*

*c) per affidamenti di lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro e inferiore a 350.000 euro, mediante la procedura negoziata di cui all'articolo 63 previa consultazione, ove esistenti, di almeno dieci operatori economici, nel rispetto di*

- i contratti relativi all'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura e degli altri servizi di natura tecnica e intellettuale di importo pari o superiore a 40.000 euro;
- i contratti di servizi e le forniture di importo pari o superiore a 40.000 euro caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo<sup>442</sup>.

Inoltre il decreto-legge “semplificazioni” amplia l’ambito di utilizzo da parte delle stazioni appaltanti delle procedure negoziate senza bando, stabilendo che, per realizzare opere o eseguire servizi anche di ingegneria ed architettura (pari o superiori alle soglie comunitarie) necessarie ad affrontare l’emergenza legata al COVID-19, quando non consentono il rispetto dei termini anche abbreviati, possano ricorrere appunto a tale procedura di cui all’art. 63 (per i settori ordinari) ed all’art. 125 (per i settori speciali) del D.Lgs. n. 50/2016.

La peculiarità della previsione consiste nel collegamento tra l’estrema urgenza del codice e la pandemia da COVID-19<sup>443</sup>.

Nel periodo emergenziale viene introdotta una deroga generalizzata al d. lgs. n 50/2016 (ad eccezione dei principi di cui agli artt. 30, 34 e 42) e ad altre disposizioni (quelle a presidio della concorrenza – es. soccorso istruttorio, sui requisiti generali nonché quelle penali, del subappalto e delle Direttive comunitarie), per una serie di contratti definiti come “strategici” per la ripresa economica del Paese, ivi inclusa l’edilizia sanitaria.

Per ogni procedura è nominato un RUP che valida e approva ogni fase progettuale o di esecuzione del contratto, e gli atti delle Stazioni Appaltanti sono pubblicati sui siti istituzionali nella sezione “amministrazione trasparente”<sup>444</sup>.

Altra importante previsione è l’introduzione dell’art. 83-bis (protocolli di legalità) al D.Lgs. n. 159/2011<sup>445</sup> con l’intento di adottare efficaci misure di contrasto alla criminalità organizzata,

---

*un criterio di rotazione degli inviti, individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici. L’avviso sui risultati della procedura di affidamento contiene l’indicazione anche dei soggetti invitati;*

*c-bis) per affidamenti di lavori di importo pari o superiore a 350.000 euro e inferiore a 1.000.000 di euro, mediante la procedura negoziata di cui all’articolo 63 previa consultazione, ove esistenti, di almeno quindici operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti, individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici. L’avviso sui risultati della procedura di affidamento contiene l’indicazione anche dei soggetti invitati;*

*d) per affidamenti di lavori di importo pari o superiore a 1.000.000 di euro e fino alle soglie di cui all’articolo 35, mediante ricorso alle procedure di cui all’articolo 60, fatto salvo quanto previsto dall’articolo 97, comma 8”.*

*(lettere b), c) e d), così sostituite dall’art. 1, comma 20, lettera h), della legge n. 55 del 2019)*

<sup>442</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 77.

<sup>443</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 78.

<sup>444</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 79.

<sup>445</sup> Art. 83-bis, D.Lgs. n. 159/2011: “Il Ministero dell’interno può sottoscrivere protocolli, o altre intese comunque denominate, per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata, anche allo scopo di estendere convenzionalmente il ricorso alla documentazione antimafia di cui all’articolo 84. I protocolli di cui al presente articolo possono essere sottoscritti anche con imprese di rilevanza strategica per l’economia nazionale nonché con associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale di categorie produttive, economiche o imprenditoriali e con le organizzazioni sindacali, e possono prevedere modalità per il rilascio della documentazione antimafia anche su richiesta di soggetti privati, nonché determinare le soglie di valore al di sopra delle quali è prevista l’attivazione degli obblighi

soprattutto in queste fasi emergenziali e post emergenziali che rappresentano occasioni appetibili per compiere illeciti.

In sostanza, viene introdotto, nel codice antimafia, lo strumento dei protocolli di legalità che vengono sottoscritti dal Ministero dell'Interno non solo con soggetti istituzionali, ma anche con imprese di rilevanti dimensioni, con associazioni di categoria e con le Organizzazioni Sindacali al fine di estendere le misure di prevenzione amministrativa antimafia a fattispecie ulteriori rispetto a quelle attualmente considerate dalla legge.

Le Stazioni Appaltanti dovranno prevedere (nei bandi, avvisi o lettere di invito), che il mancato rispetto dei protocolli di legalità costituisca causa di esclusione dalla gara o di risoluzione dei contratti<sup>446</sup>.

La mancata stipulazione del contratto entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione deve essere motivata e valutata ai fini della responsabilità erariale e disciplinare del dirigente.

La mera pendenza del ricorso giurisdizionale non costituisce fatto idoneo a giustificare né la sospensione della procedura di appalto né la mancata stipulazione del contratto; al fine di evitare la cd "sospensiva" delle procedure di aggiudicazione si specifica che alle aggiudicazioni degli appalti previste dal decreto "semplificazioni" si applichi la norma del codice del processo amministrativo che impone al magistrato di valutare tutti gli interessi delle parti e l'interesse nazionale alla rapida realizzazione dell'opera e dell'interesse dell'aggiudicatario alla rapida prosecuzione delle opere previste agli artt. 1 e 2 del decreto medesimo<sup>447</sup>.

Inoltre, tale decreto legge, introduce una nuova disposizione per sopperire all'incremento dei costi riguardanti la somministrazione di servizi di pulizia e di lavanderia, in ambito sanitario o ospedaliero, derivante dall'adeguamento alle misure di contrasto al COVID, per cui se tale incremento di spesa risulta superiore al 20% del prezzo indicato nel bando di gara o nella lettera di invito (e comunque per le procedure di affidamento aggiudicate prima del 31 gennaio 2020) le Stazioni Appaltanti avranno la facoltà di revocare l'aggiudicazione sempre che non sia stato stipulato il contratto e anche

---

*previsti dai protocolli medesimi. I protocolli possono prevedere l'applicabilità delle previsioni del presente decreto anche nei rapporti tra contraenti, pubblici o privati, e terzi, nonché tra aderenti alle associazioni contraenti e terzi.*

*2. L'iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori di cui all'articolo 1, commi 52 e seguenti, della legge 6 novembre 2012, n. 190, nonché l'iscrizione nell'anagrafe antimafia degli esecutori istituita dall'articolo 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, equivale al rilascio dell'informazione antimafia.*

*3. Le stazioni appaltanti prevedono negli avvisi, bandi di gara o lettere di invito che il mancato rispetto dei protocolli di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara o di risoluzione del contratto".*

<sup>446</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 80.

<sup>447</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 81.

l'aggiudicatario, ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016<sup>448</sup>, potrà recedere mediante atto notificato alle Stazioni Appaltanti<sup>449</sup>.

Al comma 2 dell'art. 4-bis viene invece disciplinata l'ipotesi dei contratti già in essere alla data del 31 gennaio 2020, sempre relativi ai servizi di pulizia o di lavanderia in ambito sanitario o ospedaliero ed ancora efficaci.

In queste ipotesi la Stazione Appaltante potrà ricorrere all'applicazione dell'art. 108 del d. lgs. n. 50/2016<sup>450</sup>, che disciplina la risoluzione del contratto purché l'incremento del prezzo derivante dall'adeguamento delle misure di contrasto al COVID sia superiore al 20% del valore del contratto.

Viene inoltre previsto un termine entro il quale la Stazione Appaltante dovrà dichiarare la risoluzione del contratto di appalto, ovvero entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge in oggetto<sup>451</sup>. Inoltre, l'ipotesi di modifica dei contratti in corso di esecuzione per servizi di pulizia e lavanderia in ambito sanitario, secondo quanto disposto dall'art. 106 del d. lgs. n. 50/2016<sup>452</sup>, a termine del quale le modifiche, nonché le varianti, dei contratti di appalto in corso di

---

<sup>448</sup> Art. 32, comma 8, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50: “*Divenuta efficace l'aggiudicazione, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di appalto o di concessione deve avere luogo entro i successivi sessanta giorni, salvo diverso termine previsto nel bando o nell'invito ad offrire, ovvero l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario, purché comunque giustificata dall'interesse alla sollecita esecuzione del contratto. La mancata stipulazione del contratto nel termine previsto deve essere motivata con specifico riferimento all'interesse della stazione appaltante e a quello nazionale alla sollecita esecuzione del contratto e viene valutata ai fini della responsabilità erariale e disciplinare del dirigente preposto. Non costituisce giustificazione adeguata per la mancata stipulazione del contratto nel termine previsto, salvo quanto previsto dai commi 9 e 11, la pendenza di un ricorso giurisdizionale, nel cui ambito non sia stata disposta o inibita la stipulazione del contratto. Le stazioni appaltanti hanno facoltà di stipulare contratti di assicurazione della propria responsabilità civile derivante dalla conclusione del contratto e dalla prosecuzione o sospensione della sua esecuzione. Se la stipulazione del contratto non avviene nel termine fissato, l'aggiudicatario può, mediante atto notificato alla stazione appaltante, sciogliersi da ogni vincolo o recedere dal contratto. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali documentate. Nel caso di lavori, se è intervenuta la consegna dei lavori in via di urgenza e nel caso di servizi e forniture, se si è dato avvio all'esecuzione del contratto in via d'urgenza, l'aggiudicatario ha diritto al rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione dei lavori ordinati dal direttore dei lavori, ivi comprese quelle per opere provvisorie. Nel caso di servizi e forniture, se si è dato avvio all'esecuzione del contratto in via d'urgenza, l'aggiudicatario ha diritto al rimborso delle spese sostenute per le prestazioni espletate su ordine del direttore dell'esecuzione. L'esecuzione d'urgenza di cui al presente comma è ammessa esclusivamente nelle ipotesi di eventi oggettivamente imprevedibili, per ovviare a situazioni di pericolo per persone, animali o cose, ovvero per l'igiene e la salute pubblica, ovvero per il patrimonio storico, artistico, culturale ovvero nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, ivi compresa la perdita di finanziamenti comunitari”.* (comma così modificato dall'art. 4, comma 1, della legge n. 120 del 2020)

<sup>449</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 82.

<sup>450</sup> D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, *Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/dettaglio/codici/contrattiPubblici>, pagina consultata in data 16/09/2021.

<sup>451</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 83.

<sup>452</sup> D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, *Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/dettaglio/codici/contrattiPubblici>, pagina consultata in data 16/09/2021.

validità devono essere autorizzate dal RUP con le modalità previste dall'ordinamento della stazione appaltante cui il RUP dipende e nei casi tipizzati dalla norma predetta<sup>453</sup>.

Invece all'art. 8 vengono introdotte una serie di disposizioni urgenti e transitorie che attengono sia alla fase procedurale della gara che alla fase di esecuzione del contratto<sup>454</sup>.

## **6. Il caso della fornitura delle mascherine nel periodo emergenziale**

Come visto nei precedenti capitoli, durante l'emergenza sanitaria, sono stati adottati diversi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri<sup>455</sup> e ordinanze regionali<sup>456</sup> e del Ministero della salute<sup>457</sup> per determinare un contenimento degli effetti epidemiologici; contestualmente, sono stati emanati ed approvati una serie di decreti legge<sup>458</sup> 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, portando una moltitudine di nuove stazioni appaltanti a contrattare con le AUSL; proprio in forza del decreto legge "semplificazioni".

Tale decreto posto in essere per salvaguardare l'interesse sanitario, rende la pubblica amministrazione più forte e operativa per garantire velocità nella realizzazione delle opere e degli approvvigionamenti; e vigila sulla trasparenza puntando ad ampliare la platea dei soggetti che vogliono lavorare con il pubblico, essendo in grado di offrire competenza e puntualità.

Nonostante ciò, non di rado ha portato a proposte di appalto fittizie o a rifornirsi di prodotti che spesso non rispecchiavano le qualità mostrate nel contratto; causando gravi danni sia all'erario statale che alle stesse Regioni.

Emblematici sono stati i casi della fittizia fornitura di mascherine Ffp2 e Ffp3 nella Regione Marche e nella Regione Lazio; come riportano dei celebri articoli del periodico "Il Fatto Quotidiano":

---

<sup>453</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 84.

<sup>454</sup> Manservisi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021, p. 85.

<sup>455</sup> D.P.C.M. 23 febbraio 2020, *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*, in <https://www.osservatoriosullefonti.it/emergenza-COVID-19/fonti-governative/decreti-del-presidente-del-consiglio-dei-ministri/2794-emcov-dpcm-23febbraio2020>, pagina consultata in data 16/09/2021.

<sup>456</sup> O.P.G.R. Lombardia 21 marzo 2020, n. 514 - *Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Limitazione degli spostamenti su tutto il territorio regionale*, in <https://www.osservatoriosullefonti.it/emergenza-COVID-19/fonti-regionali/lombardia/lombardia-atti-del-presidente-della-giunta/2959-emCOVID-lombardia8>, pagina consultata in data 16/09/2021.

<sup>457</sup> Ordinanza 24 dicembre 2020, *Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/12/28/20A07237/sg>, pagina consultata in data 16/09/2021.

<sup>458</sup> D.L. 16 luglio 2020, n. 66 convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120, *Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/07/16/20G00096/sg>, pagina consultata in data 16/09/2021.

Infatti, non fu solo la Regione Lazio a cadere nello scandalo delle presunte “mascherine fantasma” ma tale sorte toccò anche alla Regione Marche: entrambe le Regioni non ricevettero, al tempo, la fornitura attesa da un intermediario che, a sua volta, aveva ordinato i Dpi dalla azienda svizzera Exor Sa.

La stessa holding elvetica avrebbe dovuto assicurare l’arrivo a Roma di ben 7,5 milioni di mascherine Ffp2 e Ffp3 della marca 3M, per oltre 30 milioni di euro, ma successivamente aveva provveduto ad annullare l’ordine.

Il 16 marzo scorso, anche la dirigente marchigiana Enrica Bonvecchi si rivolgeva alla Envirotek Italia srl di Bologna per le preziose Ffp2(anch’essa si serviva di Exor Sa); per un affidamento di gran lunga inferiore a quello laziale.

Il patron della Exor Sa, successivamente, comunicò alla Envirotek che a causa del congestionamento della logistica internazionale, nonostante il pieno possesso della merce (certificata dal report Sgs allegato), la consegna delle mascherine in oggetto veniva prevista per una data successiva alla scadenza del contratto di fornitura<sup>459</sup>.

Grande sospetto destò il certificato Sgs; portante lo stesso numero di quello esibito per la commessa della Regione Lazio.

Le decisioni amministrative delle due Regioni si divisero:

si procedette con la novazione del contratto da parte della Protezione civile del Lazio a Ecotech; e con la revoca, “in danno” della Regione Marche, alla Envirotek e successiva segnalazione all’Anac (Envirotek, a sua volta, annunciò la rescissione del contratto e la restituzione degli acconti<sup>460</sup>).

La Regione presieduta da Nicola Zingaretti, solo successivamente, procedette alla rescissione del contratto dalla Ecotech srl, (che si serviva proprio della Exor Sa) per le commesse ottenute fra il 16 e il 20 marzo, a causa di “inadempimento di contratti di pubbliche forniture”<sup>461</sup>; ed emise una nota

---

<sup>459</sup> Sull’argomento cfr. Bisbiglia V., *Coronavirus, Caso mascherine fantasma anche nelle Marche: “Ma non abbiamo dato anticipi”*. Lazio, rescisso il contratto con la Ecotech, in <https://www.ilfattoquotidiano.it/2020/04/25/coronavirus-caso-mascherine-fantasma-anche-nelle-marche-ma-non-abbiamo-dato-anticipi-lazio-resciso-il-contratto-con-la-ecotech/5781874/>, pagina consultata in data 2/08/2021.

<sup>460</sup> Sull’argomento cfr. Bisbiglia V., *Coronavirus, Caso mascherine fantasma anche nelle Marche: “Ma non abbiamo dato anticipi”*. Lazio, rescisso il contratto con la Ecotech, in <https://www.ilfattoquotidiano.it/2020/04/25/coronavirus-caso-mascherine-fantasma-anche-nelle-marche-ma-non-abbiamo-dato-anticipi-lazio-resciso-il-contratto-con-la-ecotech/5781874/> , pagina consultata in data 2/08/2021.

<sup>461</sup> Art. 355 c.p.: “*Chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere, che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a € 103.*

*La pena è aumentata se la fornitura concerne:*

*1) sostanze alimentari o medicinali, ovvero cose od opere destinate alle comunicazioni per terra, per acqua o per aria, o alle comunicazioni telegrafiche o telefoniche;*

*2) cose od opere destinate all’armamento o all’equipaggiamento delle forze armate dello Stato;*

stampa in cui annunciò la risoluzione del contratto nei confronti di Ecotech srl con la richiesta della restituzione dell'anticipo di 14 milioni di euro entro 5 giorni, pena l'escussione della polizza fideiussoria appositamente rilasciata, e il risarcimento dei danni subiti per condotta colpevole.

Dopo un anno dalla scoperta delle fraudolente certificazioni, per aver raggirato la Regione Lazio e i suoi fornitori, i capi di imputazione furono: truffa aggravata, certificazioni false, autoriciclaggio, riciclaggio internazionale e associazione per delinquere.

A risolvere il caso delle “mascherine fantasma” della Regione Lazio e della Regione Marche furono la Procura e la Guardia di Finanza di Taranto, che disposero ed eseguirono gli arresti domiciliari per sei fra soci e delegati della Internazionale Biolife srl, azienda con sede proprio nella città portuale pugliese; infatti la società tarantina era in cima alla catena dei fornitori degli affidamenti diretti intercorsi tra il 16 e il 20 marzo 2020 e falsificò i certificati di carico attestanti la presenza della merce in magazzino.

Il caso era stato sollevato ad aprile 2020 da un'inchiesta de ilfattoquotidiano.it e da un'interrogazione della consigliera regionale di Fratelli d'Italia, Chiara Colosimo.

Secondo i Pm tarantini, infatti, i movimenti di denaro evidenziati, ebbero l'esclusivo scopo di ripulire parte del profitto illecito conseguito dalla Internazionale Biolife per effetto delle condotte illecite perpetrate ai danni della Protezione Civile del Lazio e della Exor Sa, rendendo difficoltosa la tracciabilità del profitto.

Fu prosciolta da ogni accusa, in Svizzera, la Exor Sa, sospettata inizialmente di aver fornito, al tempo, il certificato Sgs falso: l'azienda svizzera e il suo titolare, come ribadito dall'inchiesta tarantina, furono parte lesa<sup>462</sup>.

---

3) cose od opere destinate ad ovviare a un comune pericolo o ad un pubblico infortunio.

Se il fatto è commesso per colpa, si applica la reclusione fino a un anno, ovvero la multa da € 51 a € 2.065.

Le stesse disposizioni si applicano ai subfornitori, ai mediatori e ai rappresentanti dei fornitori, quando essi, violando i loro obblighi contrattuali, hanno fatto mancare la fornitura”.

<sup>462</sup> Sull'argomento cfr. Bisbiglia V., *Coronavirus, Caso mascherine fantasma anche nelle Marche: “Ma non abbiamo dato anticipi”*. Lazio, rescisso il contratto con la Ecotech, in <https://www.ilfattoquotidiano.it/2020/04/25/coronavirus-caso-mascherine-fantasma-anche-nelle-marche-ma-non-abbiamo-dato-anticipi-lazio-resciso-il-contratto-con-la-ecotech/5781874/>, pagina consultata in data 2/08/2021.

## **Riflessioni conclusive**

Questa breve disamina si pone il compito di mettere in luce come le normative emanate per contrastare la pandemia, in particolar modo quelle relative alle gare d'appalto e le procedure d'acquisto dei materiali sanitari, sono state di grande aiuto per snellire un sistema altrimenti troppo macchinoso e complesso rispondendo alle brevi tempistiche dovute al diffondersi del coronavirus Sars-CoV-2.

Ciò nonostante, non di rado, sono state un trampolino di lancio per stazioni appaltanti prive dei requisiti minimi per poter partecipare alla gara, aggirando la selezione dei candidati, e ponendo in essere contratti di fornitura di beni o servizi fraudolenti o al di fuori della portata della stazione appaltante che solo in un successivo momento hanno portato a conseguenze giuridiche per chi fosse stato in mala fede.

Siamo quindi in presenza di una pluralità di norme, precedentemente esposte, che integrano e in parte modificano il sistema delle procedure d'acquisto ordinarie di beni e servizi da parte del SSN, al fine di bilanciare il rispetto del principio di programmazione degli acquisti con le esigenze impellenti di tutela della salute pubblica in una situazione di emergenza sanitaria.



# LE PROCEDURE DI SCELTA DEL CONTRAENTE IN SANITÀ

di **Claudia Zivieri**

**Sommario:** **1.** Le procedure di scelta del contraente e il principio di tassatività – **2.** Le procedure ordinarie di affidamento dei contratti pubblici in sanità: procedura aperta e procedura ristretta – **3.** La procedura competitiva con negoziazione ed il dialogo competitivo applicati al settore sanitario – **4.** La procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per gli acquisti in sanità – **4.1.** La procedura negoziata in ambito sanitario e l’obbligo di motivazione – **4.2.** La procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara alla luce del decreto Sblocca-cantieri n. 32/2019, del decreto Semplificazioni n. 76/2020 e del decreto Semplificazioni *bis* n. 77/2021 – **5.** Il partenariato per l’innovazione nei servizi socioeducativi – **6.** Gli strumenti dell’e-procurement in ambito sanitario – **6.1.** I Sistemi Dinamici di Acquisizione – **6.2.** Lo strumentario chirurgico della Regione Emilia-Romagna.

## **1. Le procedure di scelta del contraente e il principio di tassatività**

La stipulazione di un contratto pubblico da parte delle pubbliche amministrazioni deve essere preceduta da un procedimento amministrativo (cosiddetta procedura d’evidenza pubblica), consistente in una pluralità di atti di diritto pubblico a monte del contratto, volti a tutelare l’interesse pubblico alla scelta del contraente che offre le migliori condizioni (procedura comparativa di selezione che si avvia con il bando di gara – o atto equipollente – e culmina con il provvedimento di aggiudicazione)<sup>463</sup>, secondo le norme contenute nel Codice dei contratti pubblici. In specie, per quanto concerne l’ambito sanitario, anche le Aziende sanitarie sono enti pubblici economici e come tali, in quanto qualificabili come *organismi di diritto pubblico* ai sensi del Codice dei contratti pubblici, sono tenute a rispettare la disciplina per gli appalti, sia in tema di scelta del contraente che di forma del contratto<sup>464</sup>.

Ai sensi dell’art. 3, comma 1, lettera rrr), del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, “Codice dei Contratti Pubblici”, per “procedure di affidamento” e “affidamento” si intendono “*l’affidamento di lavori, servizi o forniture o incarichi di progettazione mediante appalto; l’affidamento di lavori o servizi mediante concessione; l’affidamento di concorsi di progettazione e di concorsi di idee*”.<sup>465</sup>

---

<sup>463</sup> Garofoli R., Ferrari G., *La nuova disciplina degli appalti pubblici*, Nel diritto, 2016.

<sup>464</sup> Cassazione civile, sez. III, 02/12/2016, n. 24640, in merito alla quale si asserisce il principio secondo il quale le aziende sanitarie devono rispettare la disciplina degli appalti.

<sup>465</sup> Cabiddu M.C., Colombo M., *Commentario al nuovo codice dei contratti pubblici. Appalti e Concessioni*, CEL editrice, 2016.

L'art. 59 del Codice, in combinato disposto con l'art. 3, è la norma di riferimento sulle procedure di gara; esso disciplina sei procedure che le stazioni appaltanti potranno utilizzare per scegliere il contraente, segnatamente:

- a) procedura aperta;
- b) procedura ristretta;
- c) procedura competitiva con negoziazione;
- d) dialogo competitivo;
- e) procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara;
- f) partenariato per l'innovazione.

Nell'ambito dei settori speciali è, altresì, prevista la procedura negoziata con previa indizione di gara di cui all'art. 124 del D.Lgs. n. 50/2016.

Le procedure di scelta del contraente sono, dunque, numerose ma per le stesse opera il principio di tassatività affermato dalla giurisprudenza comunitaria con riferimento all'art. 28 della Direttiva 2004/18/UE e che conserva piena applicabilità anche alle nuove direttive in materia di appalti e quindi al nuovo Codice dei Contratti “...*le procedure di aggiudicazione degli appalti che gli Stati membri sono autorizzati ad utilizzare sono elencate tassativamente all'art. 28 di tale direttiva. (...) L'aggiudicazione di appalti pubblici mediante altre procedure non è autorizzata dalla detta direttiva*”<sup>466</sup>.

In tal senso si è espressa (in vigore del D.Lgs. n. 163/2006) anche l'AVCP (Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici, ora ANAC) affermando che “*il Codice dei Contratti Pubblici è sorretto dal principio di tassatività e tipicità delle procedure ad evidenza pubblica, corollario del principio di legalità, che regola l'azione della Pubblica Amministrazione, conseguentemente le Stazioni Appaltanti non possono porre in essere procedure di affidamento diverse rispetto a quelle disciplinate dal D.Lgs. n.163/2006*”<sup>467</sup>.

La stessa legge delega 28 gennaio 2016, n. 11, per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 e che ha portato all'emanazione del D.Lgs. n. 50/2016, ribadisce il principio di tassatività delle procedure di scelta del contraente quando prescrive «semplificazione e riordino del quadro normativo vigente allo scopo di predisporre procedure non derogabili riguardanti gli appalti pubblici e i contratti di concessione e di conseguire una significativa riduzione e certezza dei tempi relativi alle procedure di gara e alla realizzazione delle opere pubbliche» (art. 1, lett. e)).

La scelta sulla procedura da adottare e l'oggetto del contratto non è rimessa all'incondizionata

---

<sup>466</sup> Corte di Giustizia CE, sez. III, 10 dicembre 2009 C-299/2008.

<sup>467</sup> AVCP parere di precontenzioso 12 settembre 2012, n. 142.

discrezionalità dell'Amministrazione in quanto l'art. 59, comma 1, D.Lgs. n. 50/2016 afferma che le stazioni appaltanti *utilizzano* le procedure aperte o ristrette, previa pubblicazione di un bando o avviso di indizione di gara; *possono utilizzare* le altre procedure solo quando sussistono i presupposti di volta in volta individuati. La regola generale, quindi, è costituita dal ricorso alle procedure aperte o ristrette mentre le altre hanno carattere eccezionale. In quest'ottica, mentre la scelta di una procedura aperta o ristretta non genera particolari problemi di motivazione o di giustificazione, la scelta delle procedure non ordinarie impone l'adempimento di un onere di adeguata motivazione, sindacabile in sede giurisdizionale, specie qualora la scelta della procedura limiti la concorrenza.

La pandemia ha influito in modo considerevole sulle tempistiche e sulle modalità di approvvigionamento dei beni in ambito sanitario, si pensi alle difficoltà riscontrate ad acquisire dispositivi di protezione individuale quale mascherine e guanti protettivi o dispositivi medici quali i ventilatori polmonari, in questo contesto assumono particolare rilievo la 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 pubblicata sulla GUCE 2020/C 108 I/01 del 1° aprile 2020, e il conseguente Vademecum dell'Anac per velocizzare e semplificare gli appalti pubblici<sup>468</sup>. La Commissione e coerentemente il Governo italiano hanno individuato alcuni strumenti al fine di contrastare efficacemente la pandemia; si tratta, in particolare, della possibilità di ridurre in modo considerevole i termini per accelerare le procedure aperte o ristrette; del ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione; del ricorso all'affidamento diretto a un operatore economico preselezionato, purché quest'ultimo sia l'unico in grado di consegnare le forniture necessarie nel rispetto dei vincoli tecnici e temporali imposti dall'estrema urgenza; della ricerca di soluzioni alternative e l'interazione con il mercato.

## **2. Le procedure ordinarie di affidamento dei contratti pubblici in sanità: procedura aperta e procedura ristretta**

Come evidenziato nel paragrafo precedente, ai sensi dell'art. 59 del Codice comma 1, la procedura aperta e la procedura ristretta costituiscono i sistemi ordinari per l'affidamento dei contratti pubblici e la scelta su quale dei due modelli seguire è rimessa alla discrezionalità delle stazioni appaltanti.

Gli artt. 60 e 61 del d. lgs. n. 50/2016 disegnano rispettivamente la procedura aperta e quella ristretta come due modelli di gara ad applicazione generale.

---

<sup>468</sup> 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 09.09.2021.

Nelle procedure aperte qualsiasi operatore economico interessato può presentare offerta in risposta ad un avviso di indizione di gara e, data la pubblicità della gara, la stazione appaltante esamina tutte le offerte indistintamente<sup>469</sup>.

Il termine minimo di ricezione delle offerte è di 35 giorni dalla data di emissione del bando di gara. Le offerte sono accompagnate dalle informazioni richieste dall'amministrazione aggiudicatrice per la selezione qualitativa. Il codice prevede che le amministrazioni aggiudicatrici possano ridurre a 15 giorni il termine di presentazione delle offerte se è stato previamente pubblicato un avviso di preinformazione e purché siano rispettate tutte le condizioni di cui al comma 2<sup>470</sup>. Il comma 3 prevede, inoltre, che le stazioni appaltanti possono fissare un termine ridotto ma non inferiore a 15 giorni per la presentazione delle offerte se, per ragioni di urgenza debitamente motivate dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini minimi di 35 giorni non possono essere stabiliti<sup>471</sup>. Sul punto è intervenuto l'art. 8 c. 1 lett. c) del D.L. n. 76/2020 cd. Decreto Semplificazioni prevedendo l'applicazione della riduzione dei termini procedurali di cui al comma 3 per ragioni di urgenza, senza necessità per la stazione appaltante di dare conto delle ragioni di urgenza, che si considerano comunque sussistenti. L'obiettivo è la semplificazione ed accelerazione del procedimento al fine di incentivare gli investimenti pubblici nel settore delle infrastrutture e dei servizi pubblici, nonché al fine di fare fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento e dell'emergenza sanitaria a seguito della pandemia COVID-19.

Il decreto semplificazioni ed il successivo e recente D.L. n. 77/2021 cd. decreto Semplificazioni *bis*, che ha esteso la durata delle misure adottate con il decreto semplificazioni, inizialmente fissate al 31 dicembre 2021, al 30 giugno 2023, fanno parte delle misure legislative ed economiche adottate dal Governo italiano per fronteggiare la crisi che in brevissimo tempo ha riguardato tutti i paesi afferenti all'Unione Europea.

Nelle procedure ristrette qualsiasi operatore economico interessato può presentare una domanda di partecipazione in risposta ad un avviso di indizione di gara, ma soltanto gli operatori economici invitati dalla stazione appaltante, in seguito alla valutazione positiva delle informazioni fornite, possono presentare offerta<sup>472</sup>. Il termine minimo per la ricezione delle domande di partecipazione è di 30 giorni dalla data di trasmissione del bando di gara, mentre il termine minimo di ricezione delle offerte è di 30 giorni dalla data di trasmissione dell'invito a presentare offerte. Il comma 6 dell'art.

---

<sup>469</sup> “*In presenza di clausole di un bando ambigue o contraddittorie, dovrà essere privilegiata l'interpretazione favorevole all'ammissione alla gara invece che quella tendente all'esclusione di un concorrente, sulla scorta del principio del favor participationis*”, TAR Puglia, sez. III, 2 dicembre 2016, n. 1833.

<sup>470</sup> Art. 60, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016.

<sup>471</sup> Art. 60, comma 3, D.Lgs. n. 50/2016.

<sup>472</sup> Art. 61, D.Lgs. n. 50/2016.

60 del Codice prevede la possibilità per la stazione appaltante di ridurre i termini per motivi di urgenza debitamente motivati. Anche per la procedura ristretta il legislatore nel decreto semplificazioni ha previsto la possibilità di riduzione dei termini procedurali senza necessità di dare conto delle motivazioni di urgenza.

In sostanza, nelle procedure aperte, a seguito della pubblicazione del bando/avviso di gara, i concorrenti presentano direttamente le offerte alle quali è allegata la documentazione necessaria alla dimostrazione del possesso dei requisiti richiesti; alla gara sono quindi ammessi automaticamente tutti i soggetti in possesso dei requisiti richiesti dalla *lex specialis* che hanno presentato offerta. Nelle procedure ristrette, invece, agli aspiranti concorrenti è dapprima richiesto di presentare una domanda con la quale si fa richiesta alla stazione appaltante di partecipare alla procedura, poi, esclusivamente i concorrenti che hanno dimostrato di possedere i requisiti richiesti dalla stazione appaltante nel bando/avviso di gara, saranno invitati a presentare offerta.

In considerazione della differenza tra procedura aperta e ristretta, esclusivamente in relazione a quest'ultima può trovare applicazione l'art. 91 del D.Lgs. n. 50/2016 che prevede la possibilità per la stazione appaltante, quando lo richiede la difficoltà o la complessità dell'opera, della fornitura o del servizio, di limitare il numero dei candidati che soddisfano i criteri di selezione e che possono essere invitati a presentare un'offerta, a negoziare o a partecipare al dialogo, purché sia assicurato un numero minimo non inferiore a cinque di candidati qualificati. Quando si avvalgono di tale facoltà, le stazioni appaltanti indicano nel disciplinare di gara i criteri oggettivi e non discriminatori, secondo il principio di proporzionalità che intendono applicare, il numero minimo di candidati che intendono invitare e, ove lo ritengano opportuno per motivate esigenze di buon andamento, il numero massimo<sup>473</sup>.

### **3. La procedura competitiva con negoziazione ed il dialogo competitivo applicati al settore sanitario**

La procedura competitiva con negoziazione – disciplinata dal combinato disposto degli artt. 59, comma 2 e 62 del D.Lgs. n. 50/2016 – ed il dialogo competitivo – disciplinato dal combinato disposto degli artt. 59, comma 2 e 64 del D.Lgs. n. 50/2016 – fanno parte delle procedure di affidamento di contratti pubblici di tipo straordinario o speciale, accessibili solo al concorrere delle condizioni previste dal Codice e di cui la stazione appaltante deve adeguatamente dare conto nella determina a contrarre. Inoltre, unitamente al partenariato per l'innovazione ed all'accordo quadro, sono procedure cd. innovative<sup>474</sup> in relazione alle procedure tradizionali esaminate nel paragrafo

---

<sup>473</sup> Caringella F., *Manuale ragionato di diritto amministrativo*, Dike giuridica, 2019.

<sup>474</sup> <https://appaltinnovativi.gov.it>, pagina consultata in data 20.09.21, per gli appalti di innovazione della Pubblica Amministrazione.

precedente.

La procedura competitiva con negoziazione inizialmente presenta le caratteristiche di una procedura aperta, chiunque può presentare una richiesta di partecipazione alla gara, poi confluisce in una procedura ristretta in quanto la negoziazione prosegue esclusivamente con gli operatori economici invitati dalla stazione appaltante. A differenza della procedura ristretta, quella competitiva con negoziazione presenta la caratteristica della modificabilità delle offerte iniziali da parte dei concorrenti; in sostanza la negoziazione tra stazione appaltante ed operatori economici invitati genera uno scambio di idee e di informazioni finalizzato allo sviluppo di strategie tali da consentire il migliore soddisfacimento degli interessi pubblicistici e privatistici. La finalità di questa procedura, quindi, è quella di consentire alle stazioni appaltanti di consultare preventivamente il mercato e di valutare assieme agli stessi operatori economici coinvolti le condizioni di appalto e le varie soluzioni tecnico – economiche prospettate, cercando così di ottimizzare gli interessi – sia pubblici che privati – coinvolti.

Il dialogo competitivo consiste in una procedura di affidamento nella quale la stazione appaltante, in caso di appalti particolarmente complessi, avvia un dialogo con i candidati ammessi a tale procedura, al fine di elaborare una o più soluzioni capaci di soddisfare le sue necessità e sulla base della quale o delle quali i candidati selezionati sono invitati a presentare le offerte; qualsiasi operatore economico può chiedere di partecipare a tale procedura, fornendo le informazioni richieste dalla stazione appaltante. Al pari della procedura ristretta e della procedura competitiva con negoziazione, chiunque può presentare domanda di partecipazione al dialogo, ma alla gara partecipano solo i soggetti che sono stati invitati dalla stazione appaltante.

Le stazioni appaltanti possono utilizzare queste procedure esclusivamente nei casi tassativamente indicati all'art. 59, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016.

In particolare, l'art. 59, comma 2, lett. a), n. 2, del D.Lgs. n. 50/2016 prevede che le amministrazioni possano utilizzare la procedura competitiva con negoziazione ed il dialogo competitivo nel caso di adozione di soluzioni innovative, con l'obiettivo di acquisire beni, servizi e forniture di contenuto non standardizzato e per la cui acquisizione può risultare determinante una fase di dialogo anche tecnico con i concorrenti.

In ambito sanitario, un modello contrattuale innovativo di procurement riconducibile al n. 2 della lett. a) del comma 2 dell'art. 59 del Codice dei contratti in cui è possibile ed opportuna l'applicazione

di queste due tipologie di procedure, è quello basato sulla dottrina Porter<sup>475476</sup> e cioè sui principi della *value based competition*, nel rispetto di tutte le regole proprie dei contratti di appalto quali la necessità di un bando di gara, l' idoneità dei soggetti economici offerenti, una disponibilità finanziaria di base ecc.

Nel caso di un approccio *Value-based healthcare* (Vbhc)<sup>477</sup> si è in presenza di una soluzione innovativa, chiaramente dimostrato dalla sussistenza di una serie di elementi. Infatti, i contratti tradizionali della P.A. sono costruiti sulla base di bandi con l' esatta individuazione dei beni, dei servizi e delle forniture dettagliatamente descritti nel capitolato tecnico di gara, sulla scorta di un valore finanziario posto a base d' asta e con l' aggiudicazione mediante i due criteri del prezzo più basso o dell' offerta economicamente più vantaggiosa definiti dal Codice. Diversamente ipotesi di contratto basate su di un prezzo base e con una premialità aggiuntiva, in relazione ai risultati di efficacia e di efficienza clinica di dispositivi medicali, valutati a posteriori, in coerenza con un' assistenza sanitaria basata sul valore, costituiscono soluzioni sicuramente innovative, alla luce della struttura dei contratti tradizionali.

#### **4. La procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per gli acquisti in sanità**

La procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara è disciplinata dall' art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 e prevede la possibilità per le pubbliche amministrazioni di contrattare direttamente con un operatore economico le condizioni del contratto, prescindendo dall' osservanza di particolari forme procedimentali, con un livello di libertà di azione che si avvicina a quello dei soggetti privati nell' ambito delle fasi negoziali del diritto civile<sup>478</sup>; infatti, la procedura si caratterizza per l' assenza di preventiva pubblicità e per la selezione sostanzialmente discrezionale degli operatori economici con i quali trattare l' affidamento del contratto, sia pure nel rispetto dei

---

475 Michael Porter guru della value-based healthcare (Vbhc), economista e direttore dell' Institute for Strategy and Competitiveness della Harvard Business School e autore di pubblicazioni che hanno contribuito a diffondere il paradigma dell' assistenza sanitaria basata sul valore: "The Strategy that will fix Healthcare" e "Redefining Healthcare Creating Value-Based Competition on Results".

476 Per un approfondimento del modello contrattuale innovativo di procurement in sanità basato sulla dottrina Porter cfr. Rampulla F.C., *Per un modello contrattuale innovativo di procurement in sanità value based, Sanità pubblica e privata*, n. 4/2019 in <https://www.periodicimaggioli.it/rivista/categoria/news/sanita>

477 <https://www.aboutpharma.com/blog/2017/11/09/porter-value-based-healthcare-italia/>, pagina consultata in data 27.09.21, intervista a Porter, guru della value-based healthcare, durante l' evento "The Value Agenda for Italy" in occasione del World Business Forum tenutosi a Milano l' 8 novembre 2017: "Vogliamo lavorare con l' Italia e fare in modo che diventi protagonista del modello value-based healthcare. Gli esiti di salute dei pazienti sono il punto di partenza per ogni sistema sanitario che funzioni...". L' economista ha sottolineato quanto l' approccio basato sul valore possa essere utile per ridurre i costi sanitari e garantire qualità e innovazione per la salute dei pazienti. Per ciascun paziente si deve monitorare con costanza il valore (inteso come il rapporto tra gli esiti di salute e i costi del ciclo di cura). Gli esiti da misurare devono essere scelti in base al paziente e alla patologia, adottando gli standard di Ichom, il consorzio internazionale per la misurazione degli esiti. Allo stesso tempo, la raccolta dei dati di costo deve avvenire seguendo la logica dell' intero ciclo di cura.

478 Caringella F., *op. cit.*

principi generali di trasparenza, concorrenza e rotazione, salvo che non sussista un unico operatore con il quale contrattare.

Si ricorre alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando solo in casi eccezionali e soltanto se sussistono i presupposti del tutto particolari previsti dall'art. 63 del Codice; pertanto, è importante una congrua e dettagliata motivazione del provvedimento di indizione, poiché detta procedura, senza previa pubblicazione di bando, rappresenta un'eccezione al principio di pubblicità. L'obbligo di motivazione non riguarda soltanto la scelta in sé di procedere attraverso la particolare procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ma si estende anche alla scelta relativa agli operatori da invitare alla gara informale. A conforto di tale interpretazione si evidenzia che il comma 2 dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 dispone che *«le amministrazioni aggiudicatrici individuano gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economico-finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione e selezionano almeno cinque operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei»*.<sup>479</sup>

Con riferimento all'obbligo di motivazione, tenuto conto del carattere eccezionale delle procedure in argomento, un consolidato orientamento giurisprudenziale, già formatosi in vigenza del precedente codice appalti<sup>480</sup>, ha stabilito che *«la procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara riveste carattere di eccezionalità rispetto all'obbligo delle amministrazioni aggiudicatrici di individuare il loro contraente attraverso il confronto concorrenziale, per cui la scelta di tale modalità richiede un particolare rigore nella individuazione dei presupposti giustificativi, da interpretarsi restrittivamente, ed è onere dell'amministrazione committente dimostrarne l'effettiva esistenza»*<sup>481</sup>. Ed ancora, sempre in ambito giurisprudenziale, è stato rilevato che: "...in diritto è sufficiente osservare che: a) il ricorso alla trattativa privata (procedura negoziata), nel micro ordinamento di settore (nazionale comunitario), è vicenda assolutamente eccezionale perché lesiva dei valori fondamentali (costituzionali e internazionali) della libertà di impresa, del libero mercato, della trasparenza, della imparzialità dell'azione amministrativa e della buona amministrazione; b) le disposizioni che consentono il ricorso a tale procedura di affidamento di appalti (e quelle assimilabili: ad es. varianti, atti aggiuntivi ecc.), devono essere interpretate restrittivamente, introducendo ipotesi tassative che costituiscono momento patologico del rapporto contrattuale risolvendosi in affidamenti diretti senza le garanzie della procedura competitiva; c) i

---

<sup>479</sup> Art. 63 D.Lgs. n. 50/2016 in <https://www.mediappalti.it/le-procedura-di-scelta-del-contraente-nel-nuovo-codice-appalti>.

<sup>480</sup> D.Lgs. 163/2006, art. 57.

<sup>481</sup> Cfr. Corte di Giustizia CE, 8 aprile 2008, n. 337/05 in Consiglio di Stato, sez. III, sentenza 8 gennaio 2013 n. 26



presupposti applicativi di tale straordinaria procedura devono essere dimostrati in modo rigoroso dalla stazione appaltante e dall'impresa beneficiaria; d) la portata dell'obbligo di motivazione si declina, coerentemente, nel senso che è la scelta della p.a. di procedere a trattativa che va adeguatamente motivata in ordine alla sussistenza dei presupposti specifici legali che di volta in volta la giustificano, mentre, qualora l'amministrazione si orienti per la procedura competitiva, non occorre addurre alcuna giustificazione, rientrando ciò nelle normali opzioni che l'ordinamento considera di per sé preferibili, anche quando si verificano in astratto i presupposti per aggiudicare l'affare mediante procedura negoziata [...]»<sup>482</sup>.

Le ipotesi specifiche tassativamente individuate dall'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 nelle quali le stazioni appaltanti possono accedere alla procedura negoziata senza pubblicazione di un bando sono così sinteticamente schematizzabili: - ipotesi previste dal comma 2 e comuni a lavori, servizi e forniture: nel caso di procedure di gara andate deserte per mancanza di offerte o offerte inappropriate, nel caso esista un solo fornitore in quanto si tratta di un'opera d'arte o manca la concorrenza per ragioni tecniche o la tutela di diritti esclusivi quali i diritti di proprietà intellettuale, infine in casi di estrema urgenza derivante da motivi imprevedibili; - ipotesi previste al comma 3 riguardanti esclusivamente le forniture: rientrano in questa fattispecie i beni fabbricati a scopo di sperimentazione e ricerca e i casi di rinnovo o ampliamento di forniture; - ipotesi previste ai commi 4 e 5 riguardanti rispettivamente solo i servizi, ovvero lavori e servizi.

#### **4.1. La procedura negoziata in ambito sanitario e l'obbligo di motivazione**

Come illustrato al paragrafo precedente, è necessaria una adeguata motivazione della determina a contrarre che espliciti le ragioni del ricorso alla procedura negoziata ex art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016. Nel caso di acquisto di beni sanitari infungibili o esclusivi una buona prassi consiste nel redigere una relazione cd. di specificità da parte dei sanitari competenti a supporto delle motivazioni indicate nella determina a contrarre, dalla quale si evince chiaramente il bisogno clinico che si intende realizzare con i dispositivi che si intendono acquistare, le caratteristiche tecniche di unicità e la non disponibilità sul mercato di soluzioni alternative ragionevoli, tali da rendere insostituibili i dispositivi richiesti. Per beni "infungibili" si intendono prodotti o beni durevoli non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica,

---

<sup>482</sup> Cfr. Corte giust. CE, sez. II, 2 ottobre 2008, n. C-157/06; grande sezione, 8 aprile 2008, n. C-337/05; Cons. St., sez. V, 2 novembre 2011, n. 5837; sez. VI, 3 febbraio 2011, n. 780; sez. V, 24 aprile 2009, n. 2600; sez. IV, 10 giugno 2004, n. 3721.

terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato. In tal senso l'infungibilità delle risorse tecnologiche è senz'altro una eccezione, anche se nel campo dell'assistenza sanitaria, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e qualità delle stesse. L'infungibilità risulta quindi essere una qualità legata, più che alle caratteristiche di un particolare bene, alle prestazioni effettuabili tramite tale bene, valutate e attualizzate nel particolare contesto clinico, tecnico organizzativo della stazione appaltante. Si definiscono, invece, "esclusivi" prodotti e beni durevoli diversi, protetti da brevetti o privative industriali, anche se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative. L'esclusività attiene ad aspetti giuridici e commerciali. Esclusività e infungibilità sono, quindi, qualità distinte che possono o meno coesistere in uno stesso prodotto.

Nello specifico, pertanto, la definizione di infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene durevole deve consistere:

- per quanto attiene ai farmaci nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali;
- per quanto attiene ai dispositivi medici nel fatto che nel Repertorio Nazionale non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali;
- per quanto attiene all'altro materiale sanitario di uso corrente, nel fatto che i prodotti con caratteristiche tecniche differenti, ma di equivalenti requisiti funzionali, comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego;
- per quanto attiene ai beni durevoli a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori, strumentazione, attrezzature): - in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica terapeutica e di risultato; - in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati<sup>483</sup>.

Le ragioni a sostegno dell'acquisto diretto con un operatore economico ex art. 63 del Codice devono reggersi sull'assoluta e inderogabile necessità, e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza di rivolgersi ad un determinato operatore economico<sup>484</sup>. Inoltre, la condizione di

---

<sup>483</sup> Regolamento IRCCS CROB per l'acquisto di prodotti in regime di infungibilità, in <http://www.crob.it>, sez. Amministrazione Trasparente/Regolamenti, pagina consultata in data 23/08/2021.

<sup>484</sup> Cfr. Deliberazione Avcp n. 28 del 16 luglio 2008.

"esclusività" del produttore/fornitore deve essere acclarata nei modi di legge e dunque la norma non trova applicazione nel caso non si possa escludere a priori la presenza sul mercato di operatori in grado di soddisfare particolari esigenze tecniche<sup>485</sup>.

#### **4.2. La procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara alla luce del decreto Sblocca-cantieri n. 32/2019, del decreto Semplificazioni n. 76/2020 e del decreto Semplificazioni bis n. 77/2021**

Negli ultimi anni l'intento del legislatore è stato quello di ampliare e semplificare l'utilizzo delle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara<sup>486</sup>. In questa direzione si è posto dapprima il decreto Sblocca-cantieri n. 32/2019<sup>487</sup> che, nella versione risultante dalla conversione in legge con modifiche ad opera del Parlamento, ha modificato il bilanciamento di istanze ed interessi contrapposti – la snellezza delle procedure da un lato e la piena osservanza dei principi fondamentali della disciplina europea dall'altro - a favore della semplificazione ed accelerazione delle procedure di gara per l'affidamento dei contratti pubblici, prevedendo che l'affidamento di lavori oltre i 150.000 euro e fino a 1 milione di euro avvenga mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando previa consultazione di un numero di operatori economici variabile in funzione dell'importo dei lavori<sup>488</sup>.

Poi il decreto Semplificazioni n. 76/2020<sup>489</sup> ed il recente decreto Semplificazioni bis n. 77/2021<sup>490</sup>, col fine di rendere la pubblica amministrazione più forte ed operativa e garantire la velocità nella realizzazione delle opere e degli approvvigionamenti in tutti quegli ambiti che contribuiscono all'attuazione del piano di rilancio e resilienza nazionale post-pandemia, hanno ulteriormente ampliato i confini di utilizzo della procedura negoziata senza pubblicazione del bando di cui all'art. 63 del Codice dei contratti sia per i lavori che per servizi e forniture fino al 30 giugno 2023, previa consultazione di un numero di operatori economici variabile in funzione del valore a base d'asta<sup>491</sup>.

Nei settori in cui i competitor sul mercato sono pochi, come nel caso dell'ambito sanitario e

---

<sup>485</sup> Cfr. Deliberazione Avcp n. 26 del 2 aprile 2009.

<sup>486</sup> 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-negoziata-senza-pubblicazione-di-bando-giurisprudenza-e-recenti-problematiche/>, paginaconsultata in data 18.09.21

<sup>487</sup> **D.L. 18 aprile 2019 n. 32** conv. con mod. dalla **L. 14 giugno 2019, n. 55**.

<sup>488</sup> Lavori di importo compreso tra 150.000 euro e 349.999 almeno 10 operatori economici e lavori di importo compreso tra 350.000 euro e 999.999 almeno 15 operatori economici.

<sup>489</sup> **D.L. 16 luglio 2020 n.76** conv. con mod. dalla **L. 11 settembre 2020 n.120**.

<sup>490</sup> **D.L. 31 maggio 2021 n.77** conv. con mod. dalla **L. 29 luglio 2021 n.108**.

<sup>491</sup> Servizi e forniture di importo tra 139.000 euro e fino alla soglia comunitaria e lavori di importo compreso tra 150.000 euro e 999.999 almeno 5 operatori economici e lavori di importo compreso tra 1.000.000 euro e fino alla soglia comunitaria almeno 10 operatori economici.

farmaceutico, le strategie di gara sono destinate a cambiare per adattarsi e sfruttare al meglio le novità previste dagli ultimi decreti sopra citati. Per le pubbliche amministrazioni si delinea l'opportunità di ottenere offerte da una pluralità di fornitori garantendosi un approvvigionamento più snello in cui i clinici possano avere più scelta in fase prescrittiva. Le lezioni imparate dalla pandemia possono essere un'occasione di cambiamento. L'iperburocratizzazione della materia e la rigidità della regolamentazione hanno svelato criticità nella gestione di fabbisogni urgenti. Nell'emergenza è stato fatto ampio ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara di cui all'art. 63, comma 2, lett. c), del D.Lgs. n. 50/2016, che prevede la possibilità di ricorso all'iter semplificato quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili non imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici, e tali sono state certamente le condizioni straordinarie di natura pandemica almeno nelle fasi iniziali dell'emergenza, i termini per le procedure di gara ordinarie non possono essere rispettati.

Anche la Commissione Europea, con la Comunicazione 2020 C/108 I/01 del 1 aprile 2020, ha illustrato le opzioni e i margini di manovra possibili a norma del quadro dell'UE in materia di appalti pubblici per l'acquisto di forniture, servizi e lavori necessari per fronteggiare l'emergenza, avendo cura di chiarire che, in disparte dalla prevalente opzione di riduzione dei termini delle procedure ordinarie, il sistema definito dalla procedura negoziata d'urgenza – peraltro tipizzata a livello comunitario in modo più flessibile rispetto a quanto dedotto nella più rigida normativa nazionale di recepimento – potesse rappresentare una efficace opzione di negoziazione prevista dalla legislazione europea (direttive 2014/UE) per soddisfare con la massima celerità i fabbisogni straordinari ed indilazionabili determinati dalla particolare congiuntura di crisi sanitaria. La Commissione ha avuto cura di ricordare che, in un contesto di oggettiva eccezionalità, una siffatta matrice procedurale consente di negoziare direttamente con i potenziali contraenti, non essendo previsti nella Direttiva obblighi di pubblicazione, termini, numero minimo di candidati da consultare o altri obblighi procedurali. Da altra prospettiva è intervenuta invece l'ANAC che, pur richiamando gli orientamenti comunitari in materia di affidamenti in somma urgenza, è sembrata aver adottato un approccio di maggior cautela in ordine all'utilizzo diffuso di strumenti straordinari caratterizzati da una parziale limitazione dei principi di massima concorrenza, pubblicità e trasparenza<sup>492</sup>.

---

<sup>492</sup> Rossi S., *Policy and Procurement in healthcare*, Focus on “*Decreti semplificazioni: che cosa cambia per il procurement sanitario*”, in <https://www.pphc.it/decreti-semplificazioni-procurement>, pagina consultata in data 23/08/2021.

## 5. Il partenariato per l'innovazione nei servizi socioeducativi

Il partenariato per l'innovazione disciplinato dall'art. 65 del D.Lgs. n. 50/2016 costituisce una procedura del tutto innovativa introdotta dal nuovo codice; infatti, non era prevista nel “pacchetto direttive appalti” del 2004 e, di conseguenza, non trovava regolamentazione nel D.Lgs. n. 163/2006. Le stazioni appaltanti possono ricorrere a questa forma di partenariato, da non confondere con il partenariato pubblico privato di cui agli artt. 80 e ss. del Codice che costituisce una forma contrattuale *tout court* e non una procedura di affidamento, nelle ipotesi in cui l'esigenza di sviluppare prodotti, servizi o lavori innovativi e di acquistare successivamente le forniture, i servizi o i lavori che ne risultano non può, in base a una motivata determinazione, essere soddisfatta ricorrendo a soluzioni già disponibili sul mercato, a condizione che le forniture, servizi o lavori che ne risultano, corrispondano ai livelli di prestazioni e ai costi massimi concordati tra le stazioni appaltanti e i partecipanti<sup>493</sup>.

In sostanza si tratta di una procedura a formazione progressiva che consente all'amministrazione, in vari ed articolati steps, di collaborare con le imprese al fine di “creare” ex novo prodotti o servizi non ancora esistenti sul mercato. Il ricorso a tale procedura consente alle stazioni appaltanti di raggiungere una duplice finalità: - sviluppare in collaborazione con gli operatori privati, lavori, servizi o prodotti innovativi, ricorrendo a soluzioni che non sono già disponibili sul mercato; - procedere al successivo loro acquisto senza dover esperire una gara distinta<sup>494</sup>.

La stazione appaltante nella determinazione a contrarre deve adeguatamente motivare la scelta di adottare questa tipologia di procedura, dando atto della indisponibilità sul mercato delle soluzioni perseguite, e deve comunque fare sì che le forniture, i servizi o i lavori così eseguiti corrispondano ai livelli di prestazioni e ai costi massimi concordati tra la stazione appaltante e i partecipanti.

Il partenariato è strutturato in fasi successive secondo la sequenza delle fasi del processo di ricerca e di innovazione, che può comprendere la fabbricazione dei prodotti o la prestazione dei servizi o la realizzazione dei lavori. In quest'ottica le stazioni appaltanti fissano obiettivi intermedi che le parti devono raggiungere e prevedono il pagamento di remunerazioni mediante congrue rate. In base agli obiettivi prefissati, il committente pubblico – se lo ha anticipato nei documenti di gara – può decidere, dopo ogni fase, di risolvere il partenariato o, nel caso di un partenariato con più operatori economici, di ridurre il numero degli operatori risolvendo singoli contratti. Le P.A. possono negoziare le offerte iniziali e tutte le offerte successive presentate dagli operatori interessati, tranne

---

<sup>493</sup> Art. 65, comma 1, D.Lgs. n. 50/2016.

<sup>494</sup> Le procedure di scelta del contraente nel nuovo codice appalti, in <http://www.mediappalti.it>, pagina consultata in data 23/09/2021.

le offerte finali, per migliorarne il contenuto. Resta fermo che i requisiti minimi e i criteri di aggiudicazione non sono soggetti a negoziazioni<sup>495</sup>.

Un esempio pratico di applicazione del Partenariato per l'innovazione *ex art. 65 D.Lgs. n. 50/2016* lo ha proposto la Fondazione Ifel<sup>496</sup> nell'ambito di una gara per la realizzazione di un servizio integrato socioeducativo e di sviluppo della comunità. L'obiettivo è di realizzare un nuovo modello, sia sotto il profilo gestionale, sia sotto il profilo metodologico, dei servizi socioeducativi a favore di minori e giovani, nonché rispetto alle famiglie di riferimento, caratterizzato da una maggiore flessibilità degli interventi ed una più forte relazione con i contesti nei quali le stesse attività sono realizzate. Le Prestazioni comprese nell'oggetto dell'appalto riguardano la gestione di un servizio socioeducativo familiare e di rete, ed un servizio di animazione sociale per lo sviluppo di comunità. La stazione appaltante richiede la presentazione di una proposta progettuale connotata da innovatività, sperimentaltà e qualità indicando criteri e modalità di attuazione delle finalità illustrate e le modalità operative gestionali degli interventi e dei servizi oggetto della procedura. La procedura si articola nelle seguenti fasi successive, che comprendono una valutazione dopo ciascuna fase con lo scopo di selezionare progressivamente le soluzioni migliori tra quelle proposte dai concorrenti ed individuare il miglior offerente:

Fase 1: prende avvio con la pubblicazione del bando di pre-qualificazione: in esito a procedura ristretta verranno selezionati l'operatore o gli operatori economici idonei e qualificati in grado di svolgere le attività oggetto di contratto, verificato il possesso dei requisiti di legge e di quelli richiesti dagli atti della procedura in capo ai soggetti individuati;

Fase 2: la stazione appaltante, mediante invio di apposita lettera d'invito chiederà la formulazione di una proposta progettuale contenente le soluzioni adeguate al bisogno che l'amministrazione intende soddisfare, ai soggetti che abbiano inviato regolarmente la propria domanda di partecipazione e che sono risultati idonei e qualificati alla procedura. In applicazione di quanto indicato all'art. 65, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016, si prevede che verranno esaminati i progetti presentati e si procederà alla negoziazione delle offerte per migliorarne il contenuto, per la definizione di variazioni ed integrazioni e per la definizione degli aspetti esecutivi, con riferimento a:

- ✓ definizione analitica dei compiti e degli ambiti di gestione di ciascun soggetto partecipante, individuazione delle azioni specifiche prioritarie su cui mirare il lavoro;
- ✓ definizione degli elementi e delle caratteristiche di innovatività, sperimentali e migliorative della qualità dell'intervento dei singoli servizi;

---

<sup>495</sup> Caringella F., *op. cit.*

<sup>496</sup> Leonetti E. (a cura di), *Il partenariato per l'innovazione: casi ed esempi*, Formazione Ifel, 3 dicembre 2018.

- ✓ definizione di dettaglio del costo delle diverse prestazioni;
- ✓ definizione di dettaglio dell'assetto organizzativo tra il personale della stazione appaltante e il/i partner progettuale/i nella gestione del servizio e degli interventi;
- ✓ livelli di integrazione e coordinamento dei servizi;
- ✓ individuazione delle prestazioni migliorative e dei relativi costi ed economie.

Fase 3: all'esito della negoziazione, i concorrenti verranno invitati a presentare la loro offerta definitiva mediante apposita lettera di invito. L'appalto sarà aggiudicato sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 sulla base degli elementi indicati negli atti di gara.

Fase 4: individuazione dell'operatore economico aggiudicatario, successiva verifica dei requisiti di legge e conseguente stipula del contratto, nella quale verranno formalizzati i contenuti della partnership.

## **6. Gli strumenti dell'e-procurement in ambito sanitario**

Con l'espressione *e-procurement* si fa riferimento al processo di approvvigionamento elettronico, cioè di procacciamento di acquisizione di beni e servizi attraverso la rete internet; a questo processo corrisponde un complesso di regole, modalità organizzative e procedure che comprendono in genere l'impiego di software e tecnologie informatiche.

Vi rientrano i sistemi dinamici di acquisizione, procedure di scelta del contraente che devono essere gestite interamente attraverso strumenti telematici di negoziazione (art. 55 D. Lgs. n. 50/2016) e sono utilizzate prevalentemente per gli acquisti di uso corrente. Le aste elettroniche, invece, non sono procedure di aggiudicazione, ma più propriamente delle modalità per disporre gli affidamenti (art. 56 D.Lgs. n. 50/2016) e nelle quali vengono presentati nuovi prezzi, modificati al ribasso o inseriti nuovi valori riguardanti taluni elementi delle offerte. I cataloghi elettronici, infine, sono un formato per la presentazione e organizzazione delle informazioni in un modo comune per tutti gli offerenti e che si presta al trattamento elettronico.

### **6.1. I Sistemi Dinamici di Acquisizione**

Il Sistema Dinamico di Acquisizione è disciplinato all'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 ed è un processo di acquisto di beni, servizi e lavori interamente elettronico, aperto per tutto il periodo di validità dello stesso a qualsiasi operatore economico che richieda l'ammissione e che soddisfi i criteri di selezione. Può essere diviso in categorie definite di prodotti, lavori o servizi sulla base delle caratteristiche dell'appalto da eseguire; tali caratteristiche possono comprendere un riferimento al

quantitativo massimo ammissibile degli appalti specifici successivi o a un'area geografica specifica in cui gli appalti saranno eseguiti.

Per le caratteristiche proprie del Sistema Dinamico di Acquisizione questa procedura è indicata per acquisti di uso corrente, le cui caratteristiche, così come generalmente disponibili sul mercato, soddisfano le esigenze delle stazioni appaltanti.

Per l'aggiudicazione nell'ambito di un Sistema dinamico di acquisizione si applicano le norme previste per la procedura ristretta. Tutti i candidati che soddisfano i criteri di selezione sono ammessi al sistema (il numero dei candidati ammessi non deve essere limitato). Alla data dell'indizione dell'appalto specifico sono invitati a presentare offerta tutti i candidati che, in relazione alla categoria merceologica di ammissione, sono presenti nell'ambito del SDA.

Il Sistema dinamico è composto da una procedura bifasica:

- ❖ Fase 1 - pubblicazione da parte del Soggetto Aggregatore di un bando istitutivo per una o più categorie merceologiche a cui i fornitori possono richiedere di essere ammessi al SDA;
- ❖ Fase 2 – indizione e aggiudicazione di appalti specifici in cui, definiti i quantitativi, il valore e le caratteristiche specifiche dell'appalto, tutti i partecipanti ammessi al SDA nella prima fase, possono essere invitati a presentare offerta secondo le norme della procedura ristretta.

I principali vantaggi del Sistema Dinamico di Acquisizione sono:

- Per gli operatori economici:
  - mercato sempre aperto per tutta la sua durata;
  - procedura interamente elettronica;
  - garanzia di massima concorrenza, trasparenza e parità di trattamento.
  
- Per le amministrazioni:
  - migliori prezzi di acquisto derivanti dal continuo confronto concorrenziale;
  - flessibilità nel soddisfare i fabbisogni di acquisto in senso quali-quantitativo;
  - dinamicità della procedura in termini di ampia scelta di prodotti o servizi acquistabili;
  - standardizzazione dell'architettura e documentazione di gara che consente di gestire acquisti differiti nel tempo e per tutto il periodo di validità del SDA;
  - procedura interamente elettronica e, quindi, completamente tracciata;
  - dinamismo della partecipazione grazie all'ammissione continua di nuovi fornitori;
  - massima trasparenza e concorrenzialità della procedura;
  - gestione più efficiente delle fasi di gara con riduzione delle tempistiche anche in relazione all'appalto specifico (non si applica il termine di “stand-still”).



Il Sistema dinamico di acquisizione è particolarmente utile qualora non sia possibile determinare puntualmente in termini quantitativi e qualitativi le esigenze di fornitura (es. farmaci, strumentario, ecc.).

## **6.2. Lo strumentario chirurgico della Regione Emilia-Romagna**

La Regione Emilia-Romagna attraverso l’Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici Intercent-ER ha pubblicato, ex art. 56 D. Lgs. n. 50/2016, vari Sistemi Dinamici di Acquisizione tuttora in corso di validità e pubblicati sul sito internet dell’Agenzia<sup>497</sup>.

I Sistemi Dinamici di Acquisto di Intercent-ER si articolano nelle seguenti fasi:

- Intercent-ER istituisce uno SDA, pubblicando un bando istitutivo;
- i fornitori interessati richiedono l'ammissione allo SDA;
- l'Agenzia ammette le ditte richiedenti allo SDA;
- Intercent-ER o la singola stazione appaltante invita tutti i partecipanti ammessi a presentare un’offerta per ogni appalto specifico;
- sulla base del confronto concorrenziale, l'Agenzia o la singola stazione appaltante aggiudica gli appalti specifici.

In ambito sanitario i bandi istitutivi SDA aperti sono diversi e riguardano l’acquisto di materiali di consumo standardizzato quali guanti per uso sanitario e non, dispositivi di protezione individuale, materiale da medicazione, strumentario chirurgico, lenti intraoculari ecc.

Nell’ambito dell’attuale studio si vuole approfondire il SDA relativo alla fornitura di strumentario chirurgico pubblicato dall’Agenzia regionale Intercent-ER<sup>498</sup> il 10/06/2019 e valido fino al 10/06/2025, e in conseguenza del quale negli anni 2020 – 2021 l’Azienda Usl della Romagna ha pubblicato ed aggiudicato gli appalti specifici suddivisi per branca specialistica di utilizzo degli strumenti (es. area pediatrica, vascolare – toracica, generale, urologica, ginecologica, ecc.).

L’oggetto della procedura di gara è il seguente “*Strumentario chirurgico, accessori, contenitori e relativa manutenzione*”<sup>499</sup> e comprende i seguenti identificativi: CPV 33169000-2 Strumenti

---

<sup>497</sup> L’elenco dei SDA pubblicati dall’Agenzia della Regione Emilia Romagna in corso di validità è consultabile al sito: <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/cosa-facciamo/centrale-di-committenza/servizi-e-strumenti-di-e-procurement/sistemi-dinamici-di-acquisto>

<sup>498</sup> [https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi\\_new/bandi-istitutivi-sda-aperti/BANDO\\_SDA\\_PORTALE@1655008](https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi_new/bandi-istitutivi-sda-aperti/BANDO_SDA_PORTALE@1655008).

<sup>499</sup> Intercent-ER, Documento interno di studio della strategia di gara relativa alla *Fornitura di strumentario chirurgico, accessori, contenitori e relativa manutenzione*, 6 maggio 2019.

chirurgici, 33169400-6 Contenitori chirurgici, 50420000-5 Servizi di riparazione e manutenzione di attrezzature medico-chirurgiche. La procedura di gara può comprendere strumentario chirurgico monouso, pluriuso ed elettromedicale, oltre al servizio di manutenzione del dispositivo stesso.

Gli strumenti chirurgici rappresentano una voce significativa degli investimenti sanitari: la qualità del prodotto iniziale e la modalità di mantenimento nel tempo della performance dello strumento incidono sia sulla sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, sia sulla prestazione del comparto operatorio in termini di qualità e costi.

Le performance e il mantenimento nel tempo delle caratteristiche iniziali dello strumentario chirurgico dipendono da una serie di fattori quali:

- qualità iniziale del prodotto (materia prima, progettazione, produzione);
- corretto utilizzo;
- appropriato trattamento del dispositivo medico (processo di ricondizionamento per il pluriuso);
- corretta manutenzione ordinaria e straordinaria.

Trattandosi poi di una tipologia di prodotto soggetta a costante innovazione tecnologica e legato alla specifica manualità dell'operatore, oltre che alle tecniche operatorie applicate per ogni singolo intervento, richiede quale modalità di acquisizione uno strumento estremamente flessibile, tanto più che, specie per i dispositivi pluriuso, non è possibile definirne il preciso fabbisogno essendo soggetti a ricondizionamento.

Per l'acquisizione della fornitura oggetto di appalto è pertanto opportuno utilizzare uno strumento che:

- considerate tutte le casistiche di specialità e tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti che si intendono mettere a gara, garantisca di individuare dispositivi che facciano fronte alle necessità espresse dai professionisti delle Aziende Sanitarie della Regione;
- soddisfi l'esigenza di maggiore celerità della procedura, consentendo così di coprire eventuali situazioni di carenze nel corretto svolgimento delle attività chirurgiche, oltre a garantire un monitoraggio degli acquisti più corretto e preciso in quanto gestiti tutti con un unico strumento di gestione della procedura di gara;
- assicurari una maggiore flessibilità nell'individuazione dei quantitativi e nell'impostazione della base d'asta consentendo così alle Amministrazioni interessate di approvvigionarsi al bisogno, per le quantità richieste all'atto dell'appalto specifico e consentendo anche di stimare le basi di gara in modo via via più mirato. In particolare, per quanto riguarda i fabbisogni si evidenzia che essi sono calcolato sulla base dei fabbisogni presunti derivanti dal consumato

storico. Trattandosi di dispositivi per lo più pluriuso che possono quindi essere riutilizzati più volte grazie al processo di sterilizzazione ed essendo inoltre possibile prevedere interventi di manutenzione sullo stesso dispositivo in caso di problematiche insorgenti, l'individuazione dei fabbisogni appare alquanto approssimativa. Si sottolinea, inoltre, che trattandosi di una procedura senza precedenti specifici a livello regionale stimare i fabbisogni richiesti per singola azienda sanitaria presenta non poche difficoltà.

Sulla base delle necessità sopra descritte è stata attivata a livello regionale una preliminare consultazione di mercato alla quale hanno partecipato tutti gli operatori economici più rappresentativi del settore. Da tale consultazione è emerso che il SDA è lo strumento più idoneo ed efficace per lo svolgimento della gara relativa allo strumentario chirurgico, e dal quale si possono ottenere i seguenti vantaggi:

- ✓ il mercato rimane sempre aperto per tutta la durata della procedura, dando quindi la possibilità a nuovi operatori di iscriversi successivamente alla pubblicazione del SDA;
- ✓ trattandosi di procedura elettronica consente una maggiore trasparenza e flessibilità;
- ✓ flessibilità nel soddisfare le esigenze specifiche delle singole Aziende sanitarie in relazione alle singole tecniche operatorie;
- ✓ è garantita la massima concorrenza e parità di trattamento;
- ✓ tutti i candidati che soddisfano i criteri di selezione sono ammessi al sistema e il numero dei candidati ammessi è illimitato;
- ✓ offre accesso libero, diretto e completo ai documenti di gara;
- ✓ anche le medio piccole imprese possono ambire a partecipare agli appalti specifici, consentendo così una maggiore concorrenza ed apertura al mercato;
- ✓ riduzioni dei tempi dell'appalto specifico e di stipula dei contratti.

Come detto in precedenza, il Sistema Dinamico di Acquisizione di cui all'art. 55 del D. Lgs. 50/2016, è un processo di acquisizione interamente elettronico, aperto per tutto il periodo di validità dello stesso a qualsivoglia operatore economico che soddisfi i criteri di selezione. La scelta del Sistema dinamico di acquisizione consente, inoltre, in caso di utilizzo del dispositivo massivo e superiore alle proiezioni, di potere indire immediatamente ulteriori appalti specifici per rispondere in modo efficiente e rapido alle nuove esigenze. Per l'aggiudicazione nell'ambito del SDA si applicano le norme della procedura ristretta. Tutti i candidati che soddisfano i criteri di selezione sono ammessi al sistema e tutti i partecipanti ammessi sono invitati a presentare un'offerta per ogni specifico appalto nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione.

L'orizzonte temporale ottimale individuato per la durata di questa tipologia di appalti, anche in relazione alla rapida evoluzione tecnologica del prodotto, è di medio/breve periodo tale da consentire, comunque, la realizzazione di economie di scala nell'acquisizione del dispositivo e una definizione dei fabbisogni più mirata.

# GLI ACQUISTI DA SOGGETTI AGGREGATORI: L'EVOLUZIONE NORMATIVA DEL PROCUREMENT IN ITALIA

di **Alessandra Gavarini**

**Sommario:** **1.** Introduzione: la salute come Diritto Costituzionale – **1.1.** Il contenimento della spesa per garantire un diritto fondamentale – **1.2.** La Centrale di Acquisto Nazionale CONSIP – **1.3.** La Centrale di Acquisto Regionale Intercenter: origini e obiettivi – **1.4.** Le attività di Intercenter – **2.** Obblighi normativi delle aziende sanitarie riguardo ai sistemi telematici di acquisizione – **2.1.** Il mercato elettronico – **2.2.** Le convenzioni quadro – **3.** Procedura Aperta per l'affidamento del servizio pulizia disinfezione ambientale e altri servizi per le Aziende Sanitarie della R.E.R. – **3.1.** Un caso concreto: adesione alla Convenzione Intercenter e l'adeguamento dell'offerta tecnica alle reali esigenze dell'azienda appaltatrice.

## 1. Introduzione: la salute come Diritto Costituzionale

La Costituzione italiana riconosce e tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e come interesse della collettività (art. 32)<sup>500</sup>. In relazione a tale principio è stato istituito con la legge 23 dicembre 1978 n. 833, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) pubblico, basato sui principi di universalità, uniformità e solidarietà<sup>501</sup>. Esso garantisce l'accesso all'assistenza sanitaria a tutti i cittadini, sulla base dei bisogni di ciascuno. Con la suddetta riforma è stato superato il precedente sistema mutualistico, il quale era basato sulla contribuzione dei singoli lavoratori ed assicurava l'assistenza sanitaria ad una parte della popolazione. Secondo l'articolazione delle competenze dettata dalla Costituzione italiana (art. 117)<sup>502</sup>, la funzione sanitaria pubblica è esercitata da due livelli di governo: lo Stato, che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), l'ammontare complessivo delle risorse finanziarie necessarie al loro finanziamento e che presiede il monitoraggio della relativa erogazione, e le Regioni, che hanno il compito di organizzare i rispettivi Servizi sanitari regionali (SSR) e garantire l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei LEA. Come emerge dagli indicatori elaborati dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico<sup>503</sup>, la performance del nostro SSN si colloca ai primi posti nel contesto europeo e mondiale, per la qualità delle prestazioni,

---

<sup>500</sup> 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”.

<sup>501</sup> Art. 1 “Il Servizio Sanitario Nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio”.

<sup>502</sup> Art. 117 “Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato”.

<sup>503</sup> OECD 2020 L'OCSE ha recentemente pubblicato il Rapporto 2020 sui sistemi sanitari di 46 paesi industrializzati (con dati generalmente riguardanti l'anno 2019), mettendo a disposizione il consueto ricco database con un'ampia serie di indicatori (salute, spesa, domanda e offerta di servizi, ecc.) dove la spesa italiana si conferma inferiore alla media OCSE), <http://www.sossanita.org/archives/10954>, pagina consultata il 20/09/2021.

nonché per l'equità e l'universalità di accesso alle cure. Il miglioramento del livello generale delle condizioni di salute e la salvaguardia dello stato di benessere psicofisico della popolazione, costituiscono un risultato importante sotto il profilo del soddisfacimento dei bisogni sanitari. Inoltre, presenta risvolti positivi anche in termini di contenimento della spesa sociale.

Tuttavia, il mantenimento degli standard qualitativi raggiunti, rende indispensabile affrontare il tema della sostenibilità dei costi del sistema sanitario pubblico in presenza di livelli di finanziamento condizionati dai vincoli finanziari necessari per il rispetto degli impegni assunti dall'Italia in sede comunitaria, con il Patto Stabilità e Crescita stipulato e sottoscritto nel 1997 dai paesi membri dell'Unione Europea, inerente al controllo delle rispettive politiche di bilancio pubbliche. Ciò richiede che si prosegua nell'azione di consolidamento e di rafforzamento delle attività di monitoraggio dei costi e della qualità delle prestazioni erogate nelle diverse articolazioni territoriali del SSN, dato che la spesa sanitaria è il capitolo di spesa più ingente nel complessivo bilancio dello Stato. In particolare, nel 2019 la spesa sanitaria ha raggiunto i 117 miliardi di euro<sup>504</sup> e questi ultimi due anni con la pandemia e le sue spese straordinarie, non ha potuto far altro che crescere, rendendo sempre più determinante l'adozione di modelli e procedure amministrative volte a consentire la razionalizzazione degli acquisti. Al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è imputabile un volume di spesa per i consumi intermedi, che consistono nell'acquisto dei beni e dei servizi, fondamentali per fornire l'output finale, in primis i farmaci, che si aggira sui 30 milioni di euro, di cui la maggior parte gestita in forma aggregata<sup>505</sup>. Il volume degli acquisti di questo settore nel 2016 è stato, infatti, stimato nel 28,1% della spesa complessiva - con un incremento significativo rispetto all'incidenza del 2000 (18,7%) – dunque, la necessità di contenere i costi<sup>506</sup>, senza intaccare la qualità delle prestazioni o, meglio, cercando di migliorarle, è sempre più avvertita e deve essere temperata con la necessità di garantire il diritto fondamentale alla salute (art. 32 Cost.).

### ***1.1. Il contenimento della spesa per garantire un diritto fondamentale***

Negli ultimi 20 anni il processo di centralizzazione degli acquisti è stato investito da continue e frammentarie modifiche normative. Tra queste, l'origine dispositiva è senza dubbio rinvenibile nel D.Lgs. n. 447 del 1997, nonché nella successiva legge 23 dicembre 1999, n. 488, (legge di stabilità

---

<sup>504</sup> L'annuale rapporto di monitoraggio sulla spesa sanitaria italiana è stato pubblicato come sempre dalla Ragioneria Generale dello Stato e i dati mostrano come la spesa corrente di contabilità economica sia salita di 1,3 miliardi di euro nel corso del 2019. <https://italia-informa.com/sanit%C3%A0-spesa-2019.aspx> pagina consultata il 24/10/2021.

<sup>505</sup> [https://iris.uniroma1.it/retrieve/handle/11573/1229163/1002939/Guerrieri\\_Centralizzazione\\_2019.pdf](https://iris.uniroma1.it/retrieve/handle/11573/1229163/1002939/Guerrieri_Centralizzazione_2019.pdf) (federalismi.it rivista di diritto pubblico italiano, comparato, europeo, pagina consultata il 10/08/2021).

<sup>506</sup> Si segnala che 22 miliardi di euro sono gestiti da CONSIP. Cfr. Camera dei Deputati, XVII Legislatura, Temi dell'attività parlamentare, Commissioni V Bilancio e XII Affari sociali, <https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104119.pdf> pagina consultata il 12/08/2021.

del 2000).<sup>507</sup> Questa legge introduce il c.d. sistema CONSIP, ossia la società CONSIP S.p.A. conclude convenzioni quadro con i fornitori di beni e servizi, per conto delle amministrazioni. I fornitori, si impegnano ad accettare, fino alla concorrenza della quantità massima prevista e a prezzi e condizioni già determinati, gli ordinativi di fornitura deliberati dalle amministrazioni che hanno aderito alla convenzione stessa. Successivamente, con le leggi di Stabilità 2001 (legge 23 dicembre 2000, n.

---

<sup>507</sup> Art. 25 “Con Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri, sentiti i Ministri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e dell’industria, del commercio e dell’artigianato, e l’Autorità per l’energia elettrica e il gas, sono stabiliti i criteri e le modalità per la costituzione di consorzi e la partecipazione delle pubbliche amministrazioni di cui all’articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, ai consorzi, anche con la partecipazione di enti pubblici economici e di imprese, previsti dall’articolo 14, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, ai fini dell’applicazione delle relative disposizioni alle predette amministrazioni pubbliche, ferma restando l’applicazione alle amministrazioni stesse delle altre disposizioni del citato articolo 14 del decreto legislativo n. 79 del 1999, ove ne ricorrano le condizioni”.

Art. 26, comma 1 “Il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, nel rispetto della vigente normativa in materia di scelta del contraente, stipula, anche avvalendosi di società di consulenza specializzate, selezionate anche in deroga alla normativa di contabilità pubblica, con procedure competitive tra primarie società nazionali ed estere, convenzioni con le quali l’impresa prescelta si impegna ad accettare, sino a concorrenza della quantità massima complessiva stabilita dalla convenzione ed ai prezzi e condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura deliberati dalle amministrazioni dello Stato. I contratti conclusi con l’accettazione di tali ordinativi non sono sottoposti al parere di congruità economica”

Art. 26, comma 3 “Le amministrazioni centrali e periferiche dello Stato sono tenute ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate ai sensi del comma 1, salvo quanto previsto dall’articolo 27, comma 6. Le restanti pubbliche amministrazioni hanno facoltà di aderire alle convenzioni stesse, ovvero devono utilizzarne i parametri di qualità e di prezzo per l’acquisto di beni comparabili con quelli oggetto di convenzionamento”.

388)<sup>508</sup>, con la legge 448 del 2001 (legge finanziaria del 2002)<sup>509</sup> e con la legge 289 del 2002 (legge finanziaria del 2003)<sup>510</sup> venne ampliato l'ambito di utilizzo delle Convenzioni CONSIP, individuando anche l'elenco delle amministrazioni pubbliche tenute ad utilizzarle.

Una prima importante novità venne poi registrata, sul modello CONSIP, nel corso degli anni 2004 e 2005 quando nacquerò le prime forme di aggregazione della spesa regionale – anche se con differenti profili organizzativi – in Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia e Toscana; tutte focalizzate sulla possibile aggregazione e il conseguente monitoraggio della spesa in materia sanitaria.

Queste prime forme di aggregazione anticiparono ampiamente l'approvazione del decreto legislativo

---

<sup>508</sup> Art. 58, comma 1 “Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 26, comma 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, per pubbliche amministrazioni si intendono quelle definite dall'articolo 1 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29. Le convenzioni di cui al citato articolo 26 sono stipulate dalla Concessionaria servizi informatici pubblici (CONSIP) Spa, per conto del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, ovvero di altre pubbliche amministrazioni di cui al presente comma, e devono indicare, anche al fine di tutelare il principio della libera concorrenza e dell'apertura dei mercati, i limiti massimi dei beni e dei servizi espressi in termini di quantità. Le predette convenzioni indicano altresì il loro periodo di efficacia”.

Art. 58, comma 3 “Con uno o più regolamenti da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti i criteri per la standardizzazione e l'adeguamento dei sistemi contabili delle pubbliche amministrazioni, anche attraverso strumenti elettronici e telematici, finalizzati anche al monitoraggio della spesa e dei fabbisogni”.

Art. 59, comma 1 “Al fine di realizzare l'acquisizione di beni e servizi alle migliori condizioni del mercato da parte degli enti decentrati di spesa, il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica promuove aggregazioni di enti con il compito di elaborare strategie comuni di acquisto attraverso la standardizzazione degli ordini di acquisto per specie merceologiche e la eventuale stipula di convenzioni vevoli su parte del territorio nazionale, a cui volontariamente possono aderire tutti gli enti interessati”.

Art. 59, comma 5 “Le convenzioni e i prezzi relativi alle singole categorie merceologiche sono pubblicati sul sito internet del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Alle Regioni, alle aziende sanitarie e ospedaliere, agli enti locali e alle università che non aderiscono alle convenzioni si applicano le disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488. Gli enti devono motivare i provvedimenti con cui procedono all'acquisto di beni e servizi a prezzi e a condizioni meno vantaggiosi di quelli stabiliti nelle convenzioni suddette e in quelle di cui all'articolo 26 della citata legge n. 488 del 1999”.

Art. 60 “Al fine di massimizzare l'efficacia delle convenzioni e della collaborazione da fornire alle aggregazioni di enti e aziende definite all'articolo 59, la CONSIP Spa si avvale della collaborazione della Commissione tecnica per la spesa pubblica e dell'Istituto di studi e analisi economica (ISAE) per la definizione di un'appropriata classificazione merceologica delle principali voci di acquisto della pubblica amministrazione, per la individuazione dell'area di interesse delle convenzioni da predisporre, in relazione alle diverse caratteristiche e condizioni: a) dei beni oggetto delle convenzioni, distinguendo in particolare tra beni preesistenti, beni forniti appositamente su richiesta e beni prodotti esclusivamente in mercati locali; b) dell'offerta: monopoli pubblici o privati regolamentati, monopoli privati in mercati contendibili o selezionabili mediante asta, oligopoli nazionali o internazionali, concorrenza; c) delle forme e tecniche di aggiudicazione delle forniture a seconda delle tipologie industriali del mercato di riferimento: affidamento diretto, tipi di gara e semplice ricorso al mercato.”

<sup>509</sup> Art. 29 “1. Le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché gli enti finanziati direttamente o indirettamente a carico del bilancio dello Stato sono autorizzati, anche in deroga alle vigenti disposizioni, a:

a) acquistare sul mercato i servizi, originariamente prodotti al proprio interno, a condizione di ottenere conseguenti economie di gestione; b) costituire, nel rispetto delle condizioni di economicità di cui alla lettera a), soggetti di diritto privato ai quali affidare lo svolgimento di servizi, svolti in precedenza; c) attribuire a soggetti di diritto privato già esistenti, attraverso gara pubblica, ovvero con adesione alle convenzioni stipulate ai sensi dell'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e successive modificazioni, e dell'articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, lo svolgimento dei servizi di cui alla lettera b)”.

<sup>510</sup> Legge 27 dicembre 2002 n. 289 art 24 Acquisto di beni e servizi, legge 24 dicembre 2003 n. 350

<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2003-24-12:350~art3!vig=> pagina consultata il 21/09/2021.



12 aprile 2006, n. 163 recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»<sup>511</sup>, con il quale viene recepita a livello nazionale, la possibilità di acquisire lavori, servizi e forniture facendo ricorso alle centrali di committenza.

Soltanto con la legge finanziaria 2007 venne confermata l'avvenuta introduzione nel sistema degli appalti pubblici delle centrali d'acquisto regionali (per l'Emilia-Romagna Intercenter).

Sull'onda di questo trend volto a razionalizzare sempre più la Spesa Pubblica, negli anni più recenti è emersa l'esigenza di contenere la continua crescita del livello di spesa per l'approvvigionamento dei beni e servizi, imputabile quasi integralmente alle amministrazioni locali, in particolare gli enti sanitari locali, che spendono soprattutto per prestazioni ospedaliere e ambulatoriali.

La vertiginosa crescita dei costi degli acquisti di beni e servizi necessari per la sanità ha, quindi, spinto il legislatore a perseguire politiche pubbliche contraddistinte dall'obiettivo di individuare modalità di aggregazione della spesa efficaci ed efficienti che - mediante benchmark di riferimento- garantiscano, da un lato, la medesima qualità e prezzo dei beni e servizi sul tutto il territorio nazionale e, dall'altro, permettano di ottenere risparmi di spesa. La tecnica del Benchmarking, citando la definizione di colui al quale è attribuita la paternità, ovvero l'economista Robert Camp, "è un processo continuo di misurazione di prodotti, servizi e prassi aziendali, mediante il confronto con i concorrenti più forti, o con le imprese leader di un settore. Attualmente la tecnica viene utilizzata in sanità per individuare la rosa delle 5 Regioni più performanti tra cui poi selezionare le tre che dovranno fare da riferimento per i costi standard da utilizzare nel riparto del Fondo sanitario nazionale.

La ratio di questi interventi legislativi è quindi rinvenibile nella diretta attribuzione alla CONSIP della responsabilità derivante dalle variegate e molteplici fasi del processo di acquisto quali la comprensione/elaborazione dei fabbisogni recepiti, la definizione della documentazione di gara, la gestione della fase di aggiudicazione e dell'eventuale fase di contenzioso, con il costante obiettivo della riduzione gli oneri e dei costi a carico delle singole amministrazioni.<sup>512</sup>

---

<sup>511</sup> Art. 33 "Appalti pubblici e accordi quadro stipulati da centrali di committenza (art. 11, direttiva 2004/18; art. 29, Direttiva 2004/17; art. 19, comma 3, legge n. 109/1994)

1. Le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori possono acquisire lavori, servizi e forniture facendo ricorso a centrali di committenza, anche associandosi o consorziandosi.

2. Le centrali di committenza sono tenute all'osservanza del presente codice.

3. Le amministrazioni aggiudicatrici e i soggetti di cui all'articolo 32, comma 1, lettere b), c), f), non possono affidare a soggetti pubblici o privati l'espletamento delle funzioni e delle attività di stazione appaltante di lavori pubblici. Tuttavia le amministrazioni aggiudicatrici possono affidare le funzioni di stazione appaltante di lavori pubblici ai servizi integrati infrastrutture e trasporti (SIIT) o alle amministrazioni provinciali, sulla base di apposito disciplinare che prevede altresì il rimborso dei costi sostenuti dagli stessi per le attività espletate, nonché a centrali di committenza".

Oggi la norma è stata sostituita dal D.Lgs. n. 50/2016.

<sup>512</sup> [diritto.it/wp-content/uploads/2019/10/AGGREGAZIONE-E-CENTRALIZZAZIONE-DEGLI-ACQUISTI-PUBBLICI-IN-ITALIA\\_Bassano.pdf](http://diritto.it/wp-content/uploads/2019/10/AGGREGAZIONE-E-CENTRALIZZAZIONE-DEGLI-ACQUISTI-PUBBLICI-IN-ITALIA_Bassano.pdf), pagina consultata in data 10/08/2021.

## 1.2. La Centrale di Acquisito Nazionale CONSIP

La CONSIP, che originariamente era CON.S.I.P. (acronimo di "Concessionaria Servizi Informativi Pubblici"), nasce nel 1997 per gestire i servizi informatici di quello che si chiamava Ministero del tesoro<sup>513</sup>.

Durante il primo anno di attività bandisce le gare per il sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato, per il sistema di gestione del personale e per il nuovo sito del Ministero del tesoro.

La legge 23 dicembre 1999, n. 488 affida alla CONSIP la gestione del Programma di razionalizzazione della spesa pubblica per beni e servizi, puntando sull'utilizzo di tecnologie innovative per gli approvvigionamenti. Nella stessa legge, vennero stabiliti gli obiettivi principali del processo di razionalizzazione della spesa pubblica, tra i quali: la definizione delle strategie di acquisto, la stipulazione di Convenzioni competitive per le PP.AA., la promozione dell'utilizzo dell'e-procurement, la creazione degli strumenti di monitoraggio alle PP.AA., nonché la definizione di modelli innovativi di e-procurement. Nello stesso anno viene stipulata la prima Convenzione *ex art. 26*<sup>514</sup> e nel 2001 viene bandita la prima asta online del settore pubblico. La CONSIP S.p.A. è quindi giunta ad assumere, nel 2000, il ruolo di amministrazione aggiudicatrice per l'acquisto di beni e servizi; ciò è stato reso possibile anche attraverso l'efficace e tempestivo ricorso alle tecnologie informatiche, grazie alla competenza specifica di CONSIP, che è nata con l'incarico di gestire i servizi informatici del Ministero del tesoro. La CONSIP funge quindi da stazione appaltante per la stipula di convenzioni-quadro per l'acquisizione di beni e servizi. Le modalità di centralizzazione degli acquisti che coinvolgono il settore sanitario si inseriscono nell'ambito di un più ampio sistema di aggregazione della domanda pubblica, che è il risultato di una lunga stratificazione normativa iniziata nel 1998 con l'avvio del sistema CONSIP e che può essere schematizzato nei seguenti passaggi: la società CONSIP S.p.A. conclude per conto delle Amministrazioni le convenzioni quadro con i fornitori di beni e servizi. Questi ultimi, a seguito della convenzione, si impegnano ad accettare - fino alla concorrenza della quantità massima prevista e a prezzi e condizioni già determinati - gli ordinativi

---

<sup>513</sup> Con il D.Lgs. 19 novembre 1997, n. 414 sono state affidate alla CONSIP le attività informatiche dell'Amministrazione statale in materia finanziaria e contabile, mentre con i Decreti del Ministero del tesoro del 22 dicembre 1997 e del 17 giugno 1998 è stato assegnato alla società l'incarico di gestire e sviluppare i servizi informatici dello stesso Ministero. Due anni dopo, con il Decreto ministeriale del 24 febbraio 2000 il Ministero dell'economia e delle finanze, viene attribuita a CONSIP anche l'attuazione del Programma per la razionalizzazione degli acquisti della P.A., previsto dalla legge finanziaria per il 2000. <https://www.CONSIP.it/azienda/chi-siamo>, pagina consultata il 28/09/2021.

<sup>514</sup> La convenzione *ex art. 26* è una tipologia di contratto quadro utilizzata in Italia negli appalti pubblici. Il nome deriva dall'art. 26 della legge 488/1999, che affida a CONSIP, per conto del Ministero dell'economia e delle finanze, il ruolo di stipulare tali contratti. Successivamente, le Direttive comunitarie 2004/17/CE e 2004/18/CE, introducendo l'Accordo Quadro, hanno ricondotto in tale tipologia contrattuale anche le convenzioni *ex art. 26*. [https://www.CONSIP.it/sites/CONSIP.it/files/3911quaderno\\_IV\\_07.pdf](https://www.CONSIP.it/sites/CONSIP.it/files/3911quaderno_IV_07.pdf) pagina consultata il 28/09/2021.

di fornitura deliberati dalle Amministrazioni che hanno aderito alla convenzione medesima. La suddetta evoluzione normativa verrà successivamente esplicitata al capitolo 2, paragrafo 1.

Gli strumenti di acquisto sono oggetto di obbligo/facoltà di utilizzo da parte delle PA, con diversi profili, che dipendono dalla tipologia di amministrazione (centrale, regionale, territoriale, ente del Servizio Sanitario Nazionale, scuola/università, organismo di diritto pubblico), dalla tipologia di acquisto (sopra soglia comunitaria o sottosoglia comunitaria)<sup>515</sup> e dalla categoria merceologica. Il meccanismo appena descritto si articola in due momenti diversi. Un primo momento che porta alla conclusione di convenzioni con operatori economici selezionati mediante procedure di evidenza pubblica e un momento successivo in cui viene stipulato il contratto relativo a beni o servizi convenzionati, attraverso l'emissione dell'OdF da parte delle singole amministrazioni. I successivi aggiustamenti del modello precedentemente descritto avverranno soprattutto ad opera delle annuali leggi finanziarie, oggi leggi di bilancio e saranno caratterizzati dalla continua oscillazione tra il ricorso obbligatorio e facoltativo alle convenzioni CONSIP - mostrando la volontà del legislatore di ampliare il più possibile l'area degli acquisti centralizzati.

Con le leggi finanziarie 2001, 2002, 2003 venne ampliato l'ambito di utilizzo delle Convenzioni CONSIP, individuando l'elenco delle amministrazioni pubbliche tenute ad utilizzarle, e negli anni immediatamente successivi si amplia anche il numero dei soggetti aggregatori con l'avvio delle centrali regionali di acquisto. Con la legge 24 dicembre 2007, n. 244, (legge finanziaria 2008) venne ulteriormente rafforzato il ruolo della CONSIP conferendole, tra le altre, la funzione di elaborare indicatori e parametri di spesa sostenibile da mettere a disposizione delle altre amministrazioni statali, centrali e periferiche, quali strumenti di supporto nonché di predisporre "modelli di comportamento secondo canoni di efficienza nell'attività di programmazione degli acquisti di beni e servizi" e di individuare annualmente le tipologie dei beni e dei servizi, non ricompresi in convenzioni esistenti, per le quali le amministrazioni statali avrebbero dovuto delegare alla CONSIP S.p.A. l'espletamento

---

<sup>515</sup> Art. 35 D.Lgs. 50/2016 (Soglie di rilevanza comunitaria e metodi di calcolo del valore stimato degli appalti). Ai fini dell'applicazione del presente codice, le soglie di rilevanza comunitaria sono:

- a) euro 5.350.000 per gli appalti pubblici di lavori e per le concessioni;
  - b) euro 139.000 per gli appalti pubblici di forniture, di servizi e per i concorsi pubblici di progettazione aggiudicati dalle amministrazioni aggiudicatrici che sono autorità governative centrali indicate nell'allegato III; se gli appalti pubblici di forniture sono aggiudicati da amministrazioni aggiudicatrici operanti nel settore della difesa, questa soglia si applica solo agli appalti concernenti i prodotti menzionati nell'allegato VIII;
  - c) euro 214.000 per gli appalti pubblici di forniture, di servizi e per i concorsi pubblici di progettazione aggiudicati da amministrazioni aggiudicatrici sub-centrali; tale soglia si applica anche agli appalti pubblici di forniture aggiudicati dalle autorità governative centrali che operano nel settore della difesa, allorché tali appalti concernono prodotti non menzionati nell'allegato VIII;
  - d) euro 750.000 per gli appalti di servizi sociali e di altri servizi specifici elencati all'allegato IX.
- <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2016-04-18;50!vig> pagina consultata il 15/09/2021.

di procedure di gara di importo superiore alla soglia comunitaria.

Per operare con le PP.AA la CONSIP è iscritta all'Ausa (Anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti). L'anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti nasce con l'art. 33-ter del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 e successivamente, il decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, vuole circoscrivere a 35 il numero dei soggetti aggregatori, uno per ogni Regione. L'AUSA, con il sopracitato decreto legge, c.d. decreto Sviluppo-bis, viene affidata ad ANAC, che la gestisce unitamente alla Banca dati nazionale dei contratti pubblici (a sua volta prevista dall'art. 62-bis del codice dell'amministrazione digitale) imponendo a tutte le stazioni appaltanti di registrarsi.

Con il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, il legislatore si è prefissato l'obiettivo di portare a termine il processo di riduzione del numero delle stazioni appaltanti, attraverso la loro qualificazione obbligatorie. Mentre tutte possono procedere autonomamente agli appalti "minori" (ossia l'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore a 40.000 euro e di lavori di importo inferiore a 150.000 euro), per effettuare in autonomia gare di importo superiore, le stazioni appaltanti dovrebbero essere "qualificate", ossia possedere un riconoscimento abilitante da parte di ANAC, dopo una verifica sul possesso di adeguate capacità professionali e strutturali.

Considerata la costante necessità di proseguire ad implementare il sistema di acquisto aggregato, in seguito all'emanazione del D.P.C.M. 11 luglio 2018, sono state individuate ulteriori categorie di beni e servizi, nonché le relative soglie di obbligatorietà.

A tal proposito, è bene precisare che lo stesso art. 9, comma 3, decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 in coordinamento con la legge di stabilità 2016 venne altresì a prevedere che l'Autorità nazionale anticorruzione non rilascia il Codice Identificativo di Gara (CIG) alle stazioni appaltanti che, in violazione degli adempimenti previsti dal presente comma, non ricorrano a CONSIP S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore.

### ***1.3. La Centrale di Acquisto Regionale Intercenter: origini e obiettivi***

I soggetti aggregatori, come li troviamo descritti nel codice degli appalti, D.Lgs. 50/2016 art. 3, lettera n), sono le centrali di committenza iscritte nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 9, comma 1, del D.L. 66 del 2014, nell'ambito dell'anagrafe unica delle stazioni appaltanti presso ANAC, di cui fanno parte CONSIP SPA e una centrale di committenza per ciascuna Regione costituita ai sensi dell'art 1 co 455 legge 296/2006 (legge finanziaria 2007). Con la citata legge, gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non fossero operative convenzioni regionali, le convenzioni quadro stipulate da CONSIP S.p.A.

Intercent-ER è l’Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici della Regione Emilia-Romagna<sup>516</sup>. L’Agenzia ha il compito di ottimizzare, razionalizzare e semplificare la spesa per beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni del territorio regionale, attraverso la gestione di un sistema telematico di negoziazione (e-procurement), la centralizzazione degli acquisti, la standardizzazione della domanda e l’elaborazione di strategie di gara innovative.

Più in dettaglio, gli obiettivi di Intercent-ER sono:

- contenere la spesa pubblica, riducendo i prezzi unitari dei beni e servizi utilizzati dalle P.A.
- sviluppare l’efficienza, la semplicità e la trasparenza dei processi di acquisto
- promuovere la diffusione e l’utilizzo di strumenti elettronici di negoziazione
- assicurare la qualità dei beni/servizi acquisti e la loro rispondenza ai fabbisogni della P.A.
- accrescere la competitività del sistema produttivo e la libera concorrenza nel mercato della fornitura

Tali obiettivi sono stabiliti nella stessa legge regionale n. 11 del 2004; essa disciplina anche gli **ambiti di intervento** e i destinatari della sua attività:

“L’agenzia svolge la propria attività in favore dei seguenti soggetti, ove questi siano tenuti ad applicare il decreto legislativo n. 163 del 2006<sup>517</sup> per l’acquisizione di lavori, beni o servizi:

- a) la Regione, gli enti e gli organismi regionali, le loro associazioni e consorzi, quali le agenzie, le aziende e gli istituti, anche autonomi, nonché gli enti e le aziende del Servizio sanitario regionale, ed inoltre gli organismi di diritto pubblico e le società strumentali partecipate in misura totalitaria o maggioritaria dai soggetti di cui alla presente lettera;
- b) b) gli enti locali, i loro enti ed organismi, le loro associazioni, unioni e consorzi, quali le aziende e gli istituti, anche autonomi, le istituzioni, gli organismi di diritto pubblico e le società strumentali partecipate in misura totalitaria o maggioritaria da tali soggetti, ed inoltre gli istituti di istruzione scolastica e universitaria presenti e operanti nel territorio regionale”<sup>518</sup>. Intercent-ER, inoltre, può prestare i propri servizi anche in favore di altre Pubbliche Amministrazioni, anche appartenenti ad altre Regioni, previa stipula di appositi accordi.

La Finanziaria del 2007 ribadisce l’operatività delle centrali di acquisto regionali su tutte le amministrazioni aventi sede all’interno del territorio regionale e per gli enti del sistema sanitario regionale. Si pone quindi in evidenza la creazione di un sistema-modello nazionale, con CONSIP, e

---

<sup>516</sup> Intercent-ER è l’Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici della Regione Emilia-Romagna. Istituita con la legge regionale n. 11 del 2004, l’Agenzia ha il compito di ottimizzare, razionalizzare e semplificare la spesa per beni e servizi [https://intercenter.Regione.emilia-romagna.it/agenzia/chi-siamo/intercent-er/copy\\_of\\_intercent-er](https://intercenter.Regione.emilia-romagna.it/agenzia/chi-siamo/intercent-er/copy_of_intercent-er) pagina consultata il 07/09/2021.

<sup>517</sup> Attualmente sostituito dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 pagina consultata il 13/09/2021.

<sup>518</sup> Da art. 18 a art. 23. della legge regionale 24 maggio 2004, n. 11 <https://demetra.Regione.emilia-romagna.it> pagina consultata il 12/09/2021.

la proliferazione via via crescente dei sistemi regionali, attraverso il quale è venuto a istituzionalizzarsi il c.d. sistema a rete,<sup>519</sup> retto ad armonizzare i piani di razionalizzazione della spesa per gli acquisti pubblici. Con la legge finanziaria del 2008, il Ministero dell'economia e delle finanze venne incaricato di individuare annualmente le tipologie dei beni e dei servizi, non ricompresi nelle convenzioni regionali esistenti, per le quali le amministrazioni statali avrebbero dovuto delegare a CONSIP Spa l'espletamento di procedure di gara di importo superiore alla soglia comunitaria. In tale quadro normativo venne ad innestarsi la legge 13 agosto 2010, n. 136 rubricata "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia", laddove all'art. 13 prevedeva espressamente che con successivo decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sarebbero state definite le modalità per la promozione dell'istituzione, in ambito regionale, di una o più Stazioni Uniche Appaltanti (SUA), al fine di assicurare la trasparenza, la regolarità e l'economicità della gestione dei contratti pubblici e di prevenire il rischio di infiltrazioni mafiose. Successivamente, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 giugno 2011 contribuì a conferire attuazione al disposto di cui sopra, stabilendo precipuamente in sei articoli: i) la finalità e le modalità di promozione della SUA; ii) i soggetti aderenti; iii) l'attività e i servizi della SUA; iv) gli elementi essenziali delle convenzioni tra enti aderenti e SUA; v) le forme di monitoraggio e i controlli degli appalti; vi) la collaborazione ed il coordinamento tra le Amministrazioni. L'iter legislativo contribuirà negli anni a contenere il numero dei soggetti aggregatori il cui elenco, approvato dall'Autorità Nazionale Anti-Corruzione (ANAC), conta attualmente 32 componenti, tra i quali vi sono, per il territorio della Regione Emilia-Romagna, l'Agenzia Intercenter-ER e la Città Metropolitana di Bologna.

#### **1.4. Le attività di Intercenter**

Le attività di Intercenter riguardano la definizione e realizzazione di procedure di gara per l'acquisizione di beni e servizi, gestendo l'intero processo di selezione del fornitore partendo dall'analisi dei fabbisogni, l'analisi del mercato, la definizione della strategia di gara, la valutazione delle offerte, fino all'aggiudicazione. Essa gestisce un sistema di negoziazione e di acquisto mediante procedure informatizzate (e-procurement), caratterizzato da una pluralità di strumenti e servizi telematici inoltre mette a disposizione e gestisce strumenti organizzativi e tecnici per promuovere la dematerializzazione del ciclo degli acquisti.

Essa svolge quindi le funzioni di centrale di acquisto per le Pubbliche Amministrazioni del territorio

---

<sup>519</sup> Spampinato L., *Soggetti aggregatori e spending review degli acquisti in sanità*, in *Giornale Italiano di Nefrologia*, 2017, [https://giornaleitalianodinefrologia.it/wp-content/uploads/sites/3/pdf/GIN\\_A34V1\\_00250\\_12.pdf](https://giornaleitalianodinefrologia.it/wp-content/uploads/sites/3/pdf/GIN_A34V1_00250_12.pdf) pagina consultata il 12/09/2021.

regionale; di centrale di committenza e stazione appaltante per la Regione Emilia-Romagna e per gli altri Enti regionali con cui è stato stipulato uno specifico accordo; e costituisce il **nodo telematico di interscambio** per la dematerializzazione degli acquisti.<sup>520</sup> Quale centrale di acquisto, Intercent-ER aggrega la spesa delle P.A. del territorio gestendo un sistema centralizzato di negoziazione per l'acquisto di beni e servizi standardizzabili, realizzato attraverso le Convenzioni quadro, gli Accordi quadro e le altre procedure previste dal codice degli appalti.

In questo contesto, Intercent-ER gestisce un sistema per gli acquisti telematici (SATER) che offre un articolato set di servizi e strumenti di e-procurement che consistono in Convenzioni Quadro, Mercato elettronico e Sistemi Dinamici di Acquisto. Le Convenzioni Quadro rappresentano il principale strumento di acquisto che Intercent-ER mette a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni del territorio. Attraverso le Convenzioni, stipulate dall'Agenzia a seguito di una procedura di gara telematica, le imprese aggiudicatrici si impegnano ad accettare - a condizioni e a prezzi stabiliti - ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni aderenti, fino al raggiungimento di un importo massimo spendibile predeterminato. Esse vengono utilizzate da tutte le P.A. dell'Emilia-Romagna, salvo casi specifici in cui il destinatario della Convenzione viene espressamente indicato (ad es. le Aziende sanitarie). La Regione Emilia-Romagna, gli enti ad essa afferenti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale sono obbligati a utilizzare le convenzioni di Intercent-ER; gli altri enti del territorio, ferme restando le disposizioni normative in materia di appalti pubblici, ne hanno libera facoltà. Il Mercato Elettronico è invece uno strumento di e-procurement che Intercent-ER mette a disposizione delle P.A. del territorio per l'acquisto di beni e servizi al di sotto della soglia di rilievo comunitario. Si tratta di un sistema di negoziazione digitale che consente alle Amministrazioni di sottoporre delle Richieste di Offerta (RdO) a fornitori abilitati, svolgendo per via telematica tutta la procedura.

I Sistemi Dinamici di Acquisto (SDA), ai sensi del D.Lgs. 50/2016, sono processi di acquisizione interamente elettronici per acquisti di uso corrente, le cui caratteristiche generalmente disponibili sul mercato, soddisfano le esigenze di una stazione appaltante. Uno SDA è aperto per tutta la sua durata a qualsivoglia operatore economico che soddisfi i criteri di selezione.

Vista la costante necessità di proseguire ad implementare il sistema di acquisto aggregato relativamente alle categorie e alle soglie, in seguito all'emanazione del D.P.C.M. 11 luglio 2018<sup>521</sup>, sono state recentemente individuate ulteriori categorie di beni e servizi, nonché le relative soglie di

---

<sup>520</sup> <https://intercenter.Regione.emilia-romagna.it/agenzia/chi-siamo/ambiti-di-intervento/ambiti-di-intervento>, pagina consultata il 07/09/2021.

<sup>521</sup> Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/08/16/18A05421/sg> pagina consultata il 20/09/2021.

obbligatorietà. Accanto all'attività di indizione e gestione delle procedure di gara aggregate per le categorie previste nell'aggiornato D.P.C.M., l'attività svolta dai Soggetti Aggregatori è rivolta anche alla partecipazione di ciascun Soggetto Aggregatore presso il Tavolo dei Soggetti Aggregatori il quale ha, tra le altre funzioni, il compito di individuare e proporre alla Presidenza del Consiglio le categorie merceologiche e le soglie di valore al di sopra delle quali è previsto l'obbligo di ricorrere ai Soggetti Aggregatori. Attraverso la legge di Bilancio 2017 è tornata all'attenzione del legislatore una importante previsione in tema di predisposizione del programma degli acquisti di beni e servizi, che come ben interpretata è stata resa obbligatoria dal nuovo codice degli appalti in relazione ad acquisizioni di importo pari o superiori a 40mila euro che prevede espressamente "l'obbligo di approvazione del programma biennale degli acquisti di beni e servizi, di cui all'art. 21, commi 1 e commi da 6 a 9 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, che si applica a decorrere dal bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2018".

Le fasi di affidamento e esecuzione del contratto non possano prescindere da una attenta ed adeguata programmazione, alla quale lo stesso legislatore ha dedicato maggiore attenzione. Così come la stessa Autorità Nazionale Anticorruzione aveva già evidenziato, nella determinazione n. 5 del 6 novembre 2013 – Linee guida su programmazione, progettazione e esecuzione del contratto nei servizi e nelle forniture – la programmazione non è soltanto un momento di chiarezza fondamentale per la determinazione del quadro delle esigenze, la valutazione delle strategie di approvvigionamento, l'ottimizzazione delle risorse ed il controllo delle fase gestionale, ma costituisce concreta attuazione dei principi di buon andamento, economicità ed efficienza dell'azione amministrativa. In questo senso la fase della programmazione è volta a garantire una visione d'insieme dell'intero ciclo di realizzazione dell'appalto, migliorando le chance di un'efficiente gestione dello stesso, a partire dall'individuazione dei fabbisogni fino alla verifica del corretto svolgimento della prestazione. Attualmente, al fine di consentire alle Amministrazioni Pubbliche di comunicare al Tavolo Tecnico dei Soggetti Aggregatori viene reso disponibile l'Elenco delle iniziative che consente di conoscere in dettaglio lo stato delle iniziative promosse dai Soggetti Aggregatori nei territori di riferimento.

L'agenzia Intercenter, per Emilia-Romagna, definisce la programmazione unica degli acquisti in ambito sanitario con il Masterplan che contiene tutte le iniziative di acquisto da realizzare nel biennio di riferimento (D.G.R. 744/2018), le tempistiche e le responsabilità (livello regionale, di area vasta, livello aziendale)

Intercenter condivide il Masterplan con il Dipartimento Interaziendale Acquisti, la programmazione attuativa delle specifiche procedure di gara, le Aziende coinvolte, l'Azienda capofila, i tempi di attivazione, e l'Assessorato Regionale della Sanità approva il Masterplan.



## 2. Obblighi normativi delle aziende sanitarie riguardo ai sistemi telematici di acquisizione

Il decreto legislativo 50/2016 ha come obiettivo primario la semplificazione della normativa preesistente, per arrivare allo snellimento e alla riduzione delle norme, che si sono succedute dal 2000 in avanti. Sulla scorta di tale pensiero, sono sorte nuove forme regolamentari come la c.d. Soft Law<sup>522</sup> con ruolo centrale ANAC che, per mezzo delle linee guida, ha assunto un compito strategico ed essenziale nella definizione della disciplina normativa secondaria<sup>523</sup>

Vediamo qui di seguito un excursus delle leggi che si sono succedute negli ultimi 20 anni per arrivare alla situazione attuale. La fonte normativa che ha dato l'avvio alla razionalizzazione della spesa, la rinveniamo nell'art. 58 della legge 388 del 2000, "Le convenzioni ... sono stipulate dalla Concessionaria Servizi Informatici Pubblici (CONSIP) S.p.A., per conto del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica". Già la legge finanziaria del 2000 (488/99) prevedeva all'art 26 la disciplina delle Convenzioni quadro per l'acquisto di beni e servizi (art. 26) e disciplina del benchmark delle Convenzioni quadro (art. 26, comma 3). Successivamente la legge 24 dicembre 2003, finanziaria del 2004, introduce la possibilità per CONSIP di fornire, su specifica richiesta, supporto e consulenza per le esigenze di approvvigionamento degli enti locali. La legge 296 del 2006, finanziaria 2007, prevede l'obbligo di ricorso per determinate amministrazioni alle Convenzioni quadro di CONSIP e al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) (art. 1, commi 449-450); La finanziaria del 2008 (L. 244/2007) introduce il concetto di pianificazione e programmazione degli acquisti definendo obbligatorio per le Amministrazioni statali centrali e periferiche di invio dei prospetti con i dati relativi alle previsioni annuali dei propri fabbisogni di beni

---

<sup>522</sup> La soft law si contrappone, ai tradizionali strumenti di normazione (leggi, regolamenti ecc. la cosiddetta hard law), emanati secondo determinate procedure da soggetti che ne hanno l'autorità (parlamenti, governi ecc.), i quali producono norme dotate di efficacia vincolante nei confronti dei destinatari.

Gli accordi di questo genere non creano obblighi giuridici tra le parti contraenti (secondo il principio "pacta sunt servanda") ma solo impegni politici il cui rispetto è rimesso alla volontà delle parti. Tuttavia anche gli atti normativi veri e propri possono produrre norme di soft law qualora scelgano di imporre al destinatario obblighi non vincolanti sul piano giuridico (soft obligation),

<http://www.astrid-online.it/static/upload/protected/POGG/POGGI-Soft-law-ord-com-AIC.pdf>

pagina consultata il 26/09/2021.

<sup>523</sup> È stato questo il frutto di una lunga gestazione normativa che aveva trovato luce nella Legge-delega 28 gennaio 2016, n. 11, con la quale sono state recepite le istanze di efficienza amministrativa, competitività e crescita del sistema sottese alle Direttive europee 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE in materia di appalti pubblici e procedure di aggiudicazione dei contratti di concessione. Di qui la scelta, quale criterio direttivo per il recepimento delle citate Direttive comunitarie, di vietare l'introduzione ovvero il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle Direttive medesime (art. 1, lett. a), della L. n. 11/2016).

A tal fine, già la legge-delega, non contemplava l'emanazione di un unico regolamento di esecuzione e di attuazione, bensì l'emanazione di diverse tipologie di atti attuativi. Tra questi l'attenzione è stata indubbiamente catalizzata dagli atti che l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) è stata chiamata ad emanare.

Nello specifico, nell'ambito del nuovo "codice" degli appalti pubblici e delle concessioni sono individuabili tre tipologie di atti attuativi ad esso riferibili: 1) quelli adottati con decreto del Ministro delle infrastrutture e trasporti, su proposta dell'ANAC, previo parere delle competenti Commissioni Parlamentari; 2) quelli adottati direttamente dall'ANAC a carattere vincolante erga omnes, ed in particolare le Linee guida; 3) quelli adottati con delibera dell'ANAC a carattere non vincolante, il cui contenuto viene anch'esso recepito in apposite Linee guida.

<https://www.formatsrl.org/soft-law/>, pagina consultata il 24/09/2021.

e servizi. Con l'art. 2 della legge finanziaria 2010 (L. 191/2009) si arriva alla conclusione da parte di CONSIP di Accordi quadro cui possono aderire tutte le stazioni appaltanti (comma 225); le stazioni appaltanti adottano, per l'acquisto di beni e servizi comparabili, parametri di qualità e prezzo rapportati a quelli degli Accordi quadro di CONSIP (comma 225). Con il decreto-legge 95/2012, convertito nella legge 135 del 2012, la normativa si fa sempre più stringente, prevedendo la nullità dei contratti stipulati in violazione di determinati obblighi di ricorso agli strumenti messi a disposizione da CONSIP (comma 1) con obbligo di approvvigionamento attraverso Convenzioni, Accordi Quadro o ricorso a sistemi telematici di negoziazione di CONSIP o della centrale di committenza regionale di riferimento. L'articolo 15 della legge sopracitata prevede esplicitamente in tema di obblighi l'utilizzo per gli enti del SSN degli strumenti telematici messi a disposizione di CONSIP. Con il decreto-legge n. 66 del 2014 viene istituito l'elenco dei soggetti aggregatori e il relativo Tavolo Tecnico coordinato dal Ministero dell'economia e delle finanze. Vengono Individuate, con D.P.C.M., le categorie merceologiche e le relative soglie di ricorso obbligatorio a CONSIP e agli altri soggetti aggregatori; non verrà rilasciato il CIG da parte dell'ANAC, alle stazioni appaltanti che procedono in violazione degli adempimenti previsti dalla norma in tema di ricorso obbligatorio a CONSIP e ai soggetti aggregatori (art. 9, comma 3).<sup>524</sup>

Le Centrali di committenza risultano iscritte nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 9, comma 1, D.L. 66/2014 nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti presso ANAC, di cui fanno parte CONSIP S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna Regione costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, legge 296/2006 le quali concorrono alla realizzazione di obiettivi di razionalizzazione della spesa pubblica. Siamo quindi giunti al decreto legislativo 50/2016, che ha cercato di porre ordine a quanto legiferato nell'ultimo ventennio, sempre nella stessa direzione di razionalizzazione della spesa pubblica, che coinvolge profondamente le Aziende Sanitarie, dal momento che, come dicevamo in premessa, il diritto alla Salute è sancito dalla Costituzione e la spesa sanitaria è il capitolo di spesa che incide maggiormente sulla Legge di Bilancio. L'aggregazione della domanda, attraverso le centrali di committenza, è stata riscontrata come valido strumento a supporto alla **razionalizzazione della spesa** con possibilità di realizzare sinergie nell'utilizzo degli strumenti informatici per l'acquisto di beni e servizi.

La principale funzione delle centrali di committenza è stipulare convenzioni / accordi quadro con operatori del mercato con adesione facoltativa/obbligatoria da parte delle Pubbliche Amministrazioni in qualità di committenti.

Gli Obiettivi perseguiti consistono in:

- Migliore qualità del progetto (competenza nella stesura del bando)

---

<sup>524</sup> CONSIP [https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma\\_comeFunziona-Normativa.html](https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma_comeFunziona-Normativa.html) 28/09/2021.

- Economie di scala (riduzione dei costi di prodotto e di procedura)
- Semplificazione delle procedure mediante utilizzo sistemi elettronici
- Maggiore Trasparenza (procedura ordinaria > soglia UE) a favore della competitività e libera concorrenza nel mercato.

Le centrali di committenza mettono a loro volta a disposizione gli strumenti telematici di acquisizione che sono: il mercato elettronico (MEPA), le Convenzioni, il Sistema Dinamico di Acquisizione e gli Accordi Quadro.

È doveroso comunque evidenziare che sono sorte alcune criticità sul sistema di aggregazione a livello regionale e centrale ancor prima della fase emergenziale, dovute in particolare alla molteplicità di fonti eterogenee, ai troppi atti attuativi da emanare, ai troppi documenti da consultare. Già dal 2019, con il D.L. 32/2019 convertito in legge 14.06.2019, n. 55 (c.d. sblocca-cantieri) si è cercato di porre rimedio, attribuendo meno poteri all'ANAC in materia di regolazione e redazione di un nuovo Regolamento unico di esecuzione da emanarsi con Decreto, ultrattività delle Linee Guida *medio tempore* emanate sino al 31.12.2020, la sospensione di alcune norme del codice (es. Albo Commissari, terna subappaltatori in fase di gara, divieto appalto integrato). Estensione dell'applicazione di altre norme in via sperimentale (es. inversione procedimentale estesa ai settori ordinari: le offerte economiche sono esaminate prima della verifica di idoneità degli offerenti). Con l'emergenza COVID, in particolare nel sistema sanitario, sono andati in crisi i sistemi ordinari di approvvigionamento relativamente ad attrezzature e DPI per quanto attiene il reperimento dei prodotti sul mercato a causa dell'estrema difficoltà di soddisfazione dei fabbisogni, l'estrema volatilità prezzi, e i rapporti con fornitori non abituali. La normativa **emergenziale** per mettere in atto provvedimenti atti a contenere i problemi sopracitati, consiste nell'Ordinanza della Protezione Civile n. 630 del 2.02.20 ss., nel D.L. 18/20 conv. L. 27/20 (c.d. Cura-Italia) e D.L. 34/20 conv. L 27/20 (c.d. Decreto Rilancio), che hanno posto in essere deroghe alle procedure e strumenti di acquisto con acquisti extra programmazione, ampio utilizzo delle procedure in deroga di affidamento diretto, tempistiche ridotte, mancato utilizzo del mercato elettronico e piattaforme telematiche, deroghe al sistema di acquisti centralizzati.

### **2.1. Il mercato elettronico**

Nell'ambito del processo di razionalizzazione della spesa, si impone via via l'utilizzo del ME.PA, come rinveniamo all'art. 1, comma 455, 456, 457 della legge 296 del 2006, finanziaria del 2007, come di seguito riportato:

Comma 455 Le **Regioni possono costituire centrali di acquisto** anche unitamente ad altre Regioni, che operano quali centrali di committenza in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti

locali, **degli enti del Servizio Sanitario Nazionale** e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio

Comma 456 Le centrali di cui al comma 455 **stipulano**, per gli ambiti territoriali di competenza, **convenzioni** di cui all'articolo 26, comma 1, della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

Comma 457 **Le centrali regionali e la CONSIP Spa costituiscono un sistema a rete**, perseguendo l'armonizzazione dei piani di **razionalizzazione della spesa** e realizzando sinergie nell'utilizzo degli strumenti informatici per l'acquisto di beni e servizi. Un ulteriore passaggio avviene con l'art. 15, comma 13, lett. d), D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012 «Spending Review», che interviene nell'ambito del processo di revisione e riduzione della spesa pubblica ed ha previsto l'obbligo per tutte le amministrazioni pubbliche di utilizzare gli strumenti di acquisto e di negoziazione telematici messi a disposizione dalla **CONSIP** o dalle centrali di committenza regionali di riferimento. **Qui** rinveniamo che *gli enti del SSN, ovvero per essi, le Regioni e le Province autonome utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, L. 296/2006. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa.*

L'obbligo di acquisti telematici concerne tutte le categorie merceologiche ordinate in **Cataloghi** e pubblicate, per ciascuna tipologia di strumento d'acquisto, sul sito <http://www.acquistinretepa.it>. I beni e i servizi offerti nei Cataloghi possono essere acquistati dalle Amministrazioni attraverso le procedure di gara e sulla base dei termini e delle condizioni previste per ogni strumento di acquisto. Il Me.Pa<sup>525</sup> è il mercato digitale per gli acquisti sottosoglia comunitaria di beni, servizi e lavori di manutenzione. In qualsiasi momento le imprese possono avviare la richiesta di abilitazione e le Amministrazioni possono acquistare scegliendo le offerte pubblicate direttamente dal catalogo oppure negoziando con i fornitori abilitati. Fra gli **strumenti di e-procurement**, il MePA è quello più utilizzato, con un valore di acquisti nel 2020 pari a 5,6 mld/€, seguito da Sistema dinamico di acquisizione - Sdapa (3,7 mld/€), Convenzioni (3,3 mld/€) e Accordi quadro (0,6 mld/€).<sup>526</sup>

Il sistema è molto semplice: CONSIP pubblica il bando sul MePA che risulta essere attivo per ordini e negoziazioni. Le imprese richiedono l'abilitazione per quel bando, CONSIP le valuta e nel caso le approva in modo che le stesse restino attive per tutta la vita utile del bando.

---

<sup>525</sup> Tratto da [https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/chiamo\\_strumenti\\_ME.html](https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/chiamo_strumenti_ME.html) pagina consultata il 27/09/2021.

<sup>526</sup> Tratto da <https://www.lavoripubblici.it/news/mepa-cos-e-come-funziona-obbligo-isciversi-25344> pagina consultata il 27/07/2021.

A questo punto le amministrazioni possono procedere in due modi:

1. pubblicare le proprie gare su quel determinato bando, in quel caso i fornitori presenteranno un'offerta che verrà poi aggiudicata
2. le amministrazioni possono direttamente emettere un ordine, che l'impresa precedentemente abilitata può evadere immediatamente.

Sul sito di CONSIP è riportato il diagramma di flusso che mette in evidenza i principali passaggi del processo di acquisto<sup>527</sup>. Il MePa consente alla P.A. di valutare le offerte di un elevato numero di fornitori qualificati, su un'ampia gamma di merceologie, mentre le imprese possono ampliare le loro opportunità di mercato, anche nei casi di piccola impresa. Nell'ambito del Mercato Elettronico, le Pubbliche Amministrazioni possono predisporre delle vere e proprie gare sottosoglia comunitaria, invitando i fornitori abilitati a presentare le offerte che saranno oggetto di confronto concorrenziale. Queste procedure sulla piattaforma di Acquisti in rete, sono le Richieste di Offerta (RdO). Le fasi in cui si articola una richiesta di offerta consistono nella creazione della RdO, nella risposta da parte delle imprese, nella valutazione delle offerte che si concludendo con l'aggiudicazione e gestione del contratto. Nella fase di creazione dell'RdO, si effettua la scelta dei parametri principali della gara (numero lotti, modalità di inserimento dell'offerta da parte delle imprese, criterio di aggiudicazione) e la gestione dei documenti da allegare e delle richieste da presentare ai partecipanti in sede di offerta. Verranno quindi inseriti i dati di lotto e di eventuali documenti e richieste relative agli oggetti di fornitura previsti nello specifico lotto, verranno definiti gli articoli, le relative caratteristiche tecniche dei beni/servizi oggetto del lotto e l'assegnazione dei punteggi tecnici ed economici, successivamente verranno selezionate le imprese da invitare alla gara.

## ***2.2. Le Convenzioni in ambito sanitario e la creazione di Aree Vaste***

Le Convenzioni sono dei contratti che le Amministrazioni possono utilizzare per l'acquisto o il noleggio di beni e servizi. Hanno una scadenza temporale e prevedono un quantitativo o un importo massimo (*massimale*) che il fornitore si impegna a garantire nell'ambito del contratto. Consistono in aggregazioni di specifici prodotti che vengono acquistati in blocco nell'ambito degli appalti MEF, e che vengono offerti a prezzi particolarmente vantaggiosi. Hanno stock minimi di acquisto da considerare nel procedimento. Per le categorie di prodotto presenti nelle convenzioni è obbligatorio ricorrere alle stesse. In base alle norme previste, per l'acquisto di qualsiasi bene o servizio occorre verificare che lo stesso sia o meno presente nelle convenzioni CONSIP. In caso positivo, si procederà all'ordine diretto tramite il sistema delle convenzioni.

Sono rari i casi in cui si possa derogare il ricorso ad un soggetto aggregatore, e occorre giustificarne

---

<sup>527</sup> [https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma\\_comeFunziona.html](https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma_comeFunziona.html), pagina consultata il 26/09/2021.

chiaramente il mancato ricorso che risulta possibile solo in caso di inadeguatezza o assenza delle prestazioni richieste.

In questi casi per gli acquisti dovranno essere assunti i prezzi delle Convenzioni CONSIP come limiti massimi, facendo riferimento ai prezzi “benchmark” pubblicati sul sito, anche se si acquista tramite il sistema MePA.

In caso il bene non sia presente nelle Convenzioni CONSIP occorre utilizzare il sistema MePA, se la categoria merceologica “meta prodotto” del bene o servizio da acquistare è presente, considerando quanto sopra.

Oltre alle Convenzioni CONSIP, le Amministrazioni della Regione Emilia-Romagna, in particolare le Aziende del Servizio Sanitario Regionale, possono aderire alle Convenzioni Quadro della Centrale di Committenza Regionale Intercenter (nello stesso modo si procede nelle altre Regioni facendo riferimento alle Centrali di Committenza regionali). L’Agenzia ha la responsabilità di guidare la pianificazione e il monitoraggio dell’insieme delle iniziative di acquisto in cui è coinvolto il SSR. La pianificazione unica degli acquisti in ambito sanitario prevede la realizzazione e l’aggiornamento di un Masterplan degli acquisti del sistema sanitario regionale, che contiene tutte le iniziative di acquisto che verranno realizzate nel periodo di riferimento, le tempistiche di realizzazione, le responsabilità (livello centralizzato regionale, livello di Area Vasta, livello aziendale), anche in funzione delle risorse disponibili e delle priorità definite in ambito regionale. **Gli enti del Servizio Sanitario Regionale sono obbligati** ad aderire agli strumenti di acquisto attivati da Intercent-ER, tra cui le Convenzioni Quadro utilizzando le modalità di acquisto e negoziazione messe a disposizione ossia la Piattaforma SATER per le procedure soprasoglia e il MERER (Mercato Elettronico di Intercent-ER), per le procedure sottosoglia.

Le leggi 27 dicembre 2006<sup>528</sup>, n. 296 e 28 dicembre 2015<sup>529</sup>, n. 208 relative al settore sanitario, stabiliscono inoltre che, per ciò che concerne gli affidamenti pubblici “*gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da CONSIP S.p.A.*”<sup>530</sup>. Sulla compatibilità/coesistenza tra le due procedure, il Consiglio di Stato ha ribadito l’indirizzo già espresso nella sua precedente pronuncia n.

---

<sup>528</sup> Legge 27 dicembre 2006, n. 296, art 1, comma 449, pagina consultata il 27/09/2021

[https://www.codiceappalti.it/CONSIP/LEGGE\\_27\\_DICEMBRE\\_2006\\_N\\_\\_296\\_-](https://www.codiceappalti.it/CONSIP/LEGGE_27_DICEMBRE_2006_N__296_-)

[\\_Disposizioni\\_per\\_la\\_formazione\\_del\\_bilancio\\_annuale\\_e\\_pluriennale\\_dello\\_Stato\\_Legge\\_Finanziaria\\_2007/10082](https://www.codiceappalti.it/CONSIP/LEGGE_27_DICEMBRE_2006_N__296_-Disposizioni_per_la_formazione_del_bilancio_annuale_e_pluriennale_dello_Stato_Legge_Finanziaria_2007/10082) pagina consultata il 28/09/2021.

<sup>529</sup> Legge 28 dicembre 2015, n. 208 articolo 1, comma 548,

[https://www.codiceappalti.it/CONSIP/LEGGE\\_28\\_DICEMBRE\\_2015\\_N\\_\\_208\\_-](https://www.codiceappalti.it/CONSIP/LEGGE_28_DICEMBRE_2015_N__208_-)

[Disposizioni\\_per\\_la\\_formazione\\_del\\_bilancio\\_annuale\\_e\\_pluriennale\\_dello\\_Stato\\_\(Legge\\_di\\_stabilit%C3%A0\\_2016\)/10067](https://www.codiceappalti.it/CONSIP/LEGGE_28_DICEMBRE_2015_N__208_-Disposizioni_per_la_formazione_del_bilancio_annuale_e_pluriennale_dello_Stato_(Legge_di_stabilit%C3%A0_2016)/10067) pagina consultata il 28/09/2021.

<sup>530</sup> <https://www.sentenzeappalti.it/2020/01/26/centrali-regionali-di-committenza-convenzioni-obbligo-di-adesione-derogabilita-presupposti/>, pagina consultata il 28/09/2021.

5826/2017, secondo cui deve essere data assoluta prevalenza alle gare svolte dalle centrali di committenza regionali, dovendosi invece riservare una funzione “meramente suppletiva” alle gare indette da CONSIP.<sup>531</sup> Con la precisazione che – proprio in ragione del carattere sussidiario dell’intervento – la centrale regionale può sempre e comunque attivare i propri strumenti di acquisizione/negoziazione al fine di conseguire condizioni economiche più favorevoli, **anche dopo che è stata avviata una gara CONSIP avente le medesime caratteristiche**, quindi, anche in presenza di due procedure aventi profili analoghi, deve essere sempre affermarsi la prevalenza della procedura di gara indetta dalla centrale di committenza regionale. Con l’articolo 1, comma 510, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il legislatore ha riconosciuto agli enti del Servizio Sanitario Nazionale obbligati ad approvvigionarsi attraverso le predette convenzioni, la possibilità di procedere ad acquisti autonomi “esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall’organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell’amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali”. Dalla ricostruzione del sistema si ricava la regola cogente per cui tutti gli enti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale hanno l’obbligo di approvvigionarsi, per i servizi e le forniture ricadenti nelle categorie merceologiche dell’ambito sanitario ed entro i limiti di spesa prefissati, mediante il ricorso alle centrali di committenza. Tale regola può essere derogata, solo in presenza di determinate caratteristiche sostanziali dei beni e dei servizi nonché, considerata la rilevanza dell’incidenza della regola sulla spesa pubblica, dietro espressa e motivata autorizzazione dell’organo amministrativo apicale. Attraverso gli Ordini Diretti d’Acquisto (ODA), l’Amministrazione acquista il bene e/o il servizio, pubblicato a catalogo dal fornitore a seguito dell’attivazione di una Convenzione o dell’abilitazione al Mercato elettronico della P.A. – MePA –, compilando e firmando digitalmente l’apposito documento d’ordine creato dal Sistema. L’efficacia dell’ordine diretto è legata allo strumento di acquisto di riferimento. Nelle Convenzioni, l’ordine diretto rappresenta il contratto attuativo degli impegni assunti dal fornitore e diventa efficace decorso il termine stabilito nelle relative condizioni generali. Le figure che possono gestire sul Portale, con ruoli diversi, l’ordine diretto, sono il “Punto ordinante” e il “Punto istruttore”. Il Punto ordinante è il soggetto dotato di “potere di firma”, ossia autorizzato a impegnare la spesa, e quindi a firmare contratti, per conto dell’Amministrazione di appartenenza. Il Punto Ordinante deve essere in possesso della firma digitale e può effettuare tutte le attività transazionali per gli strumenti di acquisto disponibili sul sistema di e-procurement per i quali risulta debitamente abilitato.

---

<sup>531</sup> Tratto da <http://www.news4market.it/2019/11/11/in-presenza-di-una-convenzione-CONSIP-attiva-puo-essere-indetta-in-sovrapposizione-una-procedura-regionale-vincolante-per-le-aziende-sanitarie>, pagina consultata il 27/09/2021.

Nel perseguire l'obiettivo di razionalizzazione della spesa, le Aziende Sanitarie possono avvalersi anche dell'attività delle Aree Vaste. Con deliberazione della Giunta Regionale 27 giugno 2011, n. 927, si approvano le Direttive per la regolamentazione delle relazioni in ambito di Area Vasta. Le Aree Vaste sono forme associative, non dotate di personalità giuridica, con organizzazioni snelle che si avvalgono prevalentemente delle professionalità già esistenti nelle singole Aziende. Gli obiettivi della loro attività consistono nel realizzare economie di scala contenendo la spesa per beni e servizi, prevedere modalità innovative per la logistica dei beni sanitari e mettere in rete le specializzazioni sviluppate a livello di singola Azienda; all'interno delle Aree viene individuata una specifica Azienda scelta e delegata di volta in volta all'esercizio di funzioni ed all'attuazione di progetti individuati nelle convenzioni attuative che opera in luogo e per conto delle Aziende deleganti adottando i provvedimenti per conto di tutte le Aziende sanitarie partecipanti all'area vasta. Le Aziende delegate e gli uffici comuni operano quali centrali di committenza per lo svolgimento della funzione di stazione appaltante assicurando il rispetto della normativa vigente. Intervenuta l'aggiudicazione, le Aziende di norma provvedono a far propri i risultati della procedura ed a sottoscrivere distinti contratti. In virtù di apposito e dettagliato accordo preliminare tra le Aziende in tal senso e di specifico mandato irrevocabile, ai sensi delle previsioni del codice civile, conferito ad una delle Aziende, sarà possibile per una di esse la stipulazione di un unico contratto in nome e per conto di tutte le Aziende che hanno aderito preventivamente alla procedura di gara. Le prime esperienze di unioni d'acquisto tra aziende sanitarie sono introdotte in Emilia-Romagna già negli anni '90 e le prime tipologie di beni acquistati, sono state: AGHI E SIRINGHE, MEDICAZIONI CLASSICHE E AVANZATE, FARMACI. A LIVELLO DI AREA VASTA EMILIA NORD.

Dal 2009 al 2013 in AVEN sono state aggiudicate 208 gare delle quali 103 europee per un importo aggiudicato totale € **458.064.732,93**. I risparmi indotti sono stati di € **80.942.629,53** pari al 15%. Il sistema integrato di Area Vasta per omogeneizzare i fabbisogni è fondato sul coinvolgimento degli utilizzatori, mettendo in rete le specializzazioni e le eccellenze maturate dalle singole Aziende. Nel corso del processo di aggregazione, accanto a CONSIP e Intercent-ER, sono nate anche le Aree vaste. In E. R. abbiamo 3 Aree Vaste: l'Area Vasta Emilia Nord (Pc; Pr; Re; Mo); l'Area Vasta Centro (Bo; Fe); l'Area Vasta Romagna (Fc; Ra; Rn). Dal 1/01/2014 viene istituita la Ausl Romagna (azienda unica).

### **3. Procedura Aperta per l'affidamento del servizio di pulizia disinfezione ambientale a altri servizi per le Aziende Sanitarie della R.E.R.**

Con determinazione n.269 del 08/07/2019, Intercenter ha indetto una procedura aperta telematica per l'affidamento del servizio di pulizia, disinfezione ambientale e altri servizi per le aziende sanitarie



della Regione Emilia Romagna, con aggiudicazione da effettuare secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per un importo a base di gara pari a Euro 293.632.500,00 (IVA esclusa), suddiviso in nove lotti come di seguito indicato:

- ✓ Lotto 1 Azienda ASL Romagna e IRST Meldola € 112.743.750
- ✓ Lotto 2 Azienda ASL di Reggio Emilia € 37.826.250
- ✓ Lotto 3 Azienda Ospedaliera di Parma € 29.400.000
- ✓ Lotto 4 Azienda ASL di Piacenza € 24.675.000 pagina 3 di 15
- ✓ Lotto 5 Azienda ASL di Modena € 21.525.000
- ✓ Lotto 6 Azienda Ospedaliera di Modena € 20.475.000
- ✓ Lotto 7 Azienda ASL di Parma € 18.900.000
- ✓ Lotto 8 Azienda ASL di Imola e Ospedale di Montecatone € 17.587.500
- ✓ Lotto 9 Istituto Ortopedico Rizzoli € 10.500.000

Il termine per la richiesta di chiarimenti della gara sopracitata è stato fissato il 26/09/2019 alle ore 12:00, mentre quello di presentazione delle offerte è stata il 23/10/2019 12:00, a distanza di oltre 3 mesi. Il bando di gara, per darne adeguata pubblicità, è stato pubblicato secondo quanto previsto dal D.Lgs. 50/2016 artt. 72-73, ovvero è stato inviato alla GUUE (Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea) e pubblicato sulla GURI (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana), sul sito <http://intercenter.Regione.emilia-romagna.it>, sul BURER n. 250 del 31/07/2019 e dello stesso è stata data notizia sul sito informatico dell'Osservatorio Regionale dei Contratti pubblici e su quattro quotidiani di cui due a carattere nazionale e due a particolare diffusione nella Regione. I documenti di gara sono stati pubblicati sulla Piattaforma telematica SATER nonché sul Sito Web dell'Agenzia. I Documenti di gara devono trattare tre aspetti fondamentali:

1) Aspetti amministrativi e contrattuali (oggetto appalto, suddivisione in lotti, requisiti di partecipazione, durata, inadempienze, penali, risoluzione contratto ecc.). Tra questi individuiamo la LETTERA INVITO e il DISCIPLINARE DI GARA.

2) Criteri di valutazione offerte /aggiudicazione LETTERA INVITO/DISCIPLINARE DI GARA.

3) Aspetti tecnici/SPECIFICHE TECNICHE definiscono le caratteristiche previste per la fornitura/servizio tra questi individuiamo il CAPITOLATO SPECIALE che contiene le condizioni e le modalità di espletamento della fornitura o del servizio.

Nelle gare da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV), l'art. 77 del codice dei contratti pubblici prevede l'obbligo di costituire una Commissione giudicatrice composta da esperti del settore in numero dispari (3 o 5) la cui nomina avviene dopo il termine di

scadenza delle offerte. Deve essere fatta enunciazione delle incompatibilità (va acquisita specifica dichiarazione da parte dei Commissari, prima della nomina es reati contro la pa anche non passati in giudicato, conflitto di interessi, altre cause di astensione) i componenti non possono avere altre funzioni o altri incarichi relativi a quel contratto e deve operare la valutazione delle offerte nel rispetto dei criteri stabiliti dagli atti di gara.

L'art. 77 del D.Lgs. 50/2016 prevede inoltre che il sorteggio della Commissione Aggiudicatrice avvenga tra una rosa di nominativi scelti da ANAC nell'Albo dei Commissari. La procedura prevede:

- ✓ Richiesta della Stazione appaltante ad ANAC
- ✓ Trasmissione lista candidati in numero almeno doppio entro 5 giorni
- ✓ Pubblico sorteggio
- ✓ Pubblicazione nomina Commissari
- Deroghe (nomina componenti interni alla Stazione appaltante):
  - ✓ contratti sottosoglia
  - ✓ contratti di non particolare complessità (procedure attraverso piattaforme telematiche di negoziazione)

Le criticità tuttora presenti consistono nel fatto che il nuovo albo avrebbe dovuto entrare a regime dopo le circolari e linee guida ANAC, ma da aprile 2016 (nuovo codice) siamo arrivati ad agosto 2018 quando si è stabilito che da settembre a dicembre avrebbero potuto iscriversi i possibili commissari e da 15/01/2019 l'albo sarebbe stato attivo. Le iscrizioni però sono state pochissime, e dopo una prima proroga ulteriore, l'operatività dell'albo è stata SOSPESA fino al 30/06/2023 da decreto semplificazioni D.L. 77/2021. L'OEPV deve essere utilizzata obbligatoriamente in tutti i casi previsti dal comma 3 dell'art. 95 (sia soprasoglia che sottosoglia):

- ✓ contratti relativi ai servizi sociali e di ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica,
- ✓ servizi ad alta intensità di manodopera,
- ✓ Servizi di ingegneria e architettura e di natura intellettuale
- ✓ Caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno carattere innovativo

fatti salvi gli affidamenti diretti fino a 40.000,00 ai sensi dell'articolo 36, comma 2, lettera a). La OEPV configura un sistema di valutazione multicriteriale, fondato sull'analisi dei risultati conseguenti alla valutazione degli elementi qualitativi e economici (rapporto qualità/prezzo) che consente di individuare con un unico parametro numerico finale;

Per poter essere gestita efficacemente, richiede che il sistema sia definito in modo dettagliato, con esplicitazione di tutti gli elementi che verranno vagliati sin dall'inizio.

In rapporto agli elementi devono essere definiti i pesi ponderali, ossia i punteggi attribuibili in

rapporto al punteggio massimo acquisibile, secondo uno schema distributivo minimo fissato dall'art. 95 del codice (70/30).

Elementi e pesi devono essere proporzionati e connessi all'oggetto dell'appalto.

Nel bando di gara Intercenter sopracitato, sono previsti requisiti di sostenibilità ambientale ai sensi degli artt. 34 e 71 del codice, per i quali l'esecuzione dell'appalto avviene nel rispetto delle disposizioni di cui al D.M. 18 ottobre 2016, recante "criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura di prodotti detergenti di prodotti per l'igiene" e di sostenibilità sociale, per i quali l'aggiudicatario della Convenzione è tenuto ad assorbire prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze dell'aggiudicatario uscente, come previsto dall'articolo 50 del codice, garantendo l'applicazione dei CCNL di settore, di cui all'art. 51 del D.Lgs. 15 giugno 2015, n. 81, ferma restando la necessaria armonizzazione con l'organizzazione dell'operatore economico subentrante e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nella nuova Convenzione.<sup>532</sup> La procedura di gara, come previsto nel Disciplinare, è stata impostata a norma dell'art. 133, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016, talché le offerte tecniche sono state esaminate prima della verifica dell'idoneità degli offerenti<sup>533</sup>.

Relativamente al lotto 2, l'Asl di Reggio Emilia ha fornito i dati relativi ai mq sui quali è richiesto l'intervento di pulizia e disinfezione ambienti, suddivisi nelle 5 classi di rischio Altissimo, Alto, Medio, Basso e Aree Esterne per un totale di 286.470 mq. Successivamente si è dato corso alla procedura di affidamento la c.d. Evidenza Pubblica. Le procedure di affidamento sono dei processi, disciplinati da regole standard (definite nel codice dei contratti pubblici e da altre disposizioni attuative), finalizzati a consentire alla SA di individuare l'OE, dotata dei **requisiti necessari** per la buona riuscita del contratto, che offra l'esecuzione di lavori, la prestazioni di servizi o di forniture di cui **necessita**, per le proprie esigenze o per quelle della comunità di riferimento, alle più **convenienti condizioni di mercato**. È lo strumento/percorso (art. 32 codice) che deve garantire che l'affidamento avvenga in favore dell'offerta più meritevole all'esito di un confronto concorrenziale tra tutte quelle presentate, con cui l'Amministrazione **rende evidenti le ragioni** che inducono a stipulare un contratto proprio con un determinato soggetto. A seguito del provvedimento di nomina della Commissione Giudicatrice, è stata istituita una seduta pubblica della Commissione per la ricognizione e l'ammissione delle offerte con riserva **ex** art. 133, comma 8, D.Lgs. 50/2016 (successiva verifica idoneità degli offerenti). La valutazione delle offerte deve avvenire nel rispetto dei criteri stabiliti dal bando/disciplinare di gara. Tutte le operazioni valutative devono essere

---

<sup>532</sup> Tratto dal bando di gara Intecenter pubblicata in data 09/07/2019.

<sup>533</sup> Tratto da determina aggiudicazione 624 del 18/12/2020.

«registrate» mediante la redazione di un verbale (che si forma progressivamente, in relazione alle varie sedute). All'esito della valutazione, viene formata una graduatoria di merito (derivante dalla sommatoria dei punteggi attribuiti per i vari criteri), che consente di formulare la c.d. «proposta di aggiudicazione».

### ***3.1. Un caso concreto: adesione alla Convenzione Intercenter e adeguamento dell'offerta tecnica alle reali esigenze dell'Azienda appaltatrice***

L'art. 30 del codice degli appalti, fissa i principi generali che devono governare sia la fase pubblicistica di scelta del contraente, quindi l'affidamento, che quella privatistica relativa all'esecuzione del contratto. L'affidamento e l'esecuzione di appalti devono uniformarsi al principio della **garanzia della qualità delle prestazioni** e devono svolgersi nel rispetto dei principi di **economicità, efficacia, tempestività e correttezza**. Nell'affidamento le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di **libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità** con le modalità indicate nello stesso codice. Il principio di economicità può essere subordinato, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a **esigenze sociali**, nonché alla **tutela della salute, dell'ambiente**, del patrimonio culturale e alla **promozione dello sviluppo sostenibile, anche dal punto di vista energetico**. Le stazioni appaltanti non possono limitare in alcun modo artificialmente la concorrenza. Nell'esecuzione, gli operatori economici rispettano gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali. Per arrivare all'affidamento di un servizio in appalto esistono fasi propedeutiche alla procedura di affidamento, tra queste è primaria e fondamentale la programmazione. È il momento decisionale in cui l'amministrazione fissa i propri obiettivi e le modalità con cui andranno realizzati nel rispetto dei criteri della massima efficienza ed economicità. Definisce anticipatamente ciò di cui necessita ottimizzando le risorse che sono a sua disposizione attraverso il Programma biennale degli acquisti di beni e servizi, adottato in coerenza con il bilancio. Il termine per l'approvazione è 31.10 di ogni anno, con l'invio entro tale data dell'elenco delle gare di importo superiore al milione di euro, al Tavolo dei soggetti aggregatori. Il DECRETO MIT 16 gennaio 2018 n. 14 fornisce il Regolamento recante procedure e schemi-tipo per la redazione e la pubblicazione del programma triennale dei lavori pubblici e del programma biennale per l'acquisizione di forniture e servizi e dei relativi elenchi annuali e aggiornamenti. Parallelamente alla Programmazione, abbiamo la Progettazione, la fase in cui vengono definite le regole specifiche di un affidamento. Per i servizi e le forniture è articolata su un unico livello composta dai seguenti documenti:

- ✓ Relazione illustrativa del contesto in cui si inserisce il servizio/fornitura e in cui viene definita

la strategia di gara (Articolazione del servizio/fornitura in lotti, Criteri di valutazione offerte)

- ✓ Indicazioni e disposizioni per la stesura dei documenti inerenti alla sicurezza
- ✓ Calcolo dell'importo per l'acquisizione del servizio/fornitura con indicazione degli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso
- ✓ Prospetto economico degli oneri complessivi
- ✓ Capitolato Speciale comprendente le specifiche tecniche, requisiti minimi che le offerte devono comunque garantire e gli aspetti che sono oggetto di variante migliorativa

L'Azienda Usl di Reggio Emilia, a seguito della determina 624 del 18/12/2020, in attesa della verifica di idoneità degli offerenti, *ex art.* 133, comma 8, D.Lgs. 50/2016, e nell'intento di consentire il passaggio di consegna fra la ditta aggiudicataria uscente e quella subentrante, senza creare disservizi, tenuto conto dei periodi di emergenza COVID che si sono avvicinati in questo ultimo anno, ha scelto di rinnovare il contratto di appalto con la ditta uscente fino al 31/12/2021, nelle more dell'adesione alla nuova convenzione. Nel contempo ha provveduto a procedere, con il coinvolgimento del Servizio Logistico Alberghiero, in capo al quale viene gestito il processo di pulizie e disinfezione, alla predisposizione delle attività previste dal Servizio appaltato, relativamente a quanto stabilito dal Capitolato Tecnico in merito ai punti che maggiormente si discostano dall'attuale organizzazione. Dal punto di vista operativo, l'adesione alla Convenzione relativa ad un servizio a seguito di una gara indetta da una Centrale di Committenza, che risponde alle esigenze di più aziende, mette in evidenza alcune criticità. La spinta all'aggregazione della domanda vuole ottemperare alle esigenze di condividere esperienze e soluzioni gestionali tra più soggetti pubblici e alla necessità di percorrere nuove forme di gestione per favorire economicità e razionalizzazione nella spesa, evitando duplicazioni di processi amministrativi, ma rimangono comunque da affrontare per ogni azienda specificatamente, gli aspetti che essendo stati trattati nel loro complesso, mancano di alcune specificazioni che riguardano l'esperienza sul campo, che ogni azienda sanitaria ha posto in essere finora. Un esempio per tutti, nel caso della Convenzione Intercenter per la pulizia e disinfezione, riguarda la problematica relativa alle frequenze di pulizia e sanificazione dei Reparti di Degenza, e la mancata previsione della restituzione del non eseguito, come presente nel Capitolato della gara precedente "Capitolato Speciale per il servizio quinquennale di Pulizie e Disinfezione dell'Ospedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia" che all'art. 32 prevede che per ogni mq non sanificato rispetto a quelli programmati e previsti, debba essere restituito 1 euro. Quanto previsto dall'art. 32 ha permesso alla fine di ogni anno di effettuare una transazione, durante la quale sono stati accordati e definiti i rimborsi su quanto non effettivamente eseguito, che hanno consentito non solo ragguardevoli risparmi, ma anche spinto ad effettuare con maggiore puntualità i servizi previsti. La suddivisione delle zone di rischio del nuovo Capitolato ha individuato 5 Aree a differenza del

precedente che ne prevedeva 3 e le frequenze di pulizia continuativa e di sanificazione sono state incrementate. La maggiore difficoltà che si potrà incontrare per poter permettere l'effettiva esecuzione delle sanificazioni previste nei tempi e nei modi opportuni (per sanificazione si intende pulizia molto approfondita, con ammollo di pavimenti, che deve essere svolta a seguito dello sgombrò di attrezzature sanitarie e arredi), consiste nel dover necessariamente coinvolgere il personale di Reparto nello spostamento di quanto è di ostacolo all'esecuzione dei lavori, al fine di consentire questo tipo di interventi. L'esperienza maturata nell'arco di questo lungo periodo dal settore pulizie afferente al Servizio Logistico Alberghiero dell'Azienda Usl di Reggio Emilia aveva stabilito, con il precedente Capitolato, un numero inferiore di sanificazioni nel rispetto dell'attività di Reparto, garantendo comunque un elevato standard di pulizia e disinfezione. Oltre al personale di Reparto, anche quello in forza al servizio deve garantire il controllo che le prestazioni previste dal capitolato vengano effettivamente svolte, con ulteriore aggravio nello svolgimento delle attività, poiché la mancata prestazione darebbe seguito all'applicazione di una penale. Ci troveremo dunque a dover garantire ulteriore a quello che fino ad oggi effettuato, senza possibilità di recupero di spesa per il non eseguito, poiché non previsto dal Capitolato, nella logica che non sempre più servizio, corrisponda a miglior servizio. L'azienda Usl di Reggio Emilia sta istituendo un tavolo di confronto con la ditta aggiudicataria, per affiancare al Capitolato speciale, un Capitolato accessorio in cui definire alcuni aspetti specifici della propria realtà per mediare tra gli interventi previsti e quelli attuabili, nel rispetto della garanzia di elevati standard di qualità, integrando la possibilità di restituzioni del non eseguito, come previsto nell'appalto precedente.

# I SOGGETTI DELLE STAZIONI APPALTANTI

di Giuseppe Didonna

**Sommario:** **1.** Introduzione: l'appalto quale strumento di flessibilità per l'esecuzione dei lavori pubblici – **1.1.** Il procedimento per l'individuazione dei soggetti appaltatori durante l'emergenza sanitaria COVID-19 – **1.2.** segue I c.d. "appalti sottosoglia" – **2.** Stazioni appaltanti e figure coinvolte nel procedimento per l'esecuzione dei contratti pubblici – **3.** Il responsabile unico del procedimento – **3.1.** segue Ruolo e potere di intervento del RUP – **4.** La figura del D.E.C.: Direttore dell'esecuzione – **5.** Il lavoro di coordinamento tra RUP e Del alla luce degli interventi giurisprudenziali.

## 1. Introduzione: l'appalto quale strumento di flessibilità per l'esecuzione dei lavori pubblici

Le Pubbliche Amministrazioni, per il conseguimento di ogni attività a cui sono preposte, sono solite avvalersi dello strumento giuridico degli affidamenti pubblici, per tali intendendo gli appalti pubblici e le concessioni pubbliche.

Gli appalti pubblici, da distinguere normativamente da quelli disciplinati dall'art. 1655 c.c., sono quei "contratti a titolo oneroso conclusi tra un imprenditore, persona fisica o giuridica, ed un'amministrazione aggiudicatrice libera di decidere le modalità di finanziamento" ed hanno per oggetto l'esecuzione di lavori relativi alle attività elencate dalla Direttiva 2014/24/CE o di un'opera ovvero la sola esecuzione con qualsiasi mezzo di un'opera che risponda alle esigenze espresse dall'Amministrazione interessata.<sup>534</sup> Parliamo di onerosità poiché, come anche ribadito dalla Corte di Giustizia<sup>535</sup> in una sua recente pronuncia, è necessario che ogni amministrazione aggiudicatrice soddisfi, per mezzo del contratto di appalto, un proprio interesse economico diretto<sup>536</sup>.

Trattandosi di interessi pubblici che entrano in gioco è pacifico che, l'amministrazione aggiudicatrice, non possa avvalersi del libero arbitrio ai fini della scelta dell'impresa esecutrice dei lavori. A tal

---

<sup>534</sup> "Osservatorio di diritto comunitario e nazionale sugli appalti pubblici" reperibile sul sito [www.jus.unitn.it](http://www.jus.unitn.it);

<sup>535</sup> C. Giust. CE, 25 marzo 2010 (in causa C-451/08), *Helmut Muller*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunitario*, 2010, p. 999, con nota di Carullo, *Rapporti tra potestà pubbliche e opere di urbanizzazione*; sulla sentenza, si consulti, *ex multis*, il sito [eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu)

<sup>536</sup> Così Caranta R., *I contratti pubblici*, Giappichelli, 2012, p. 162.

Sul punto relativo all'interesse economico che l'amministrazione deve conseguire, la Corte, nella sentenza indicata nella nota n. 2 (*supra*) sembra perdersi in ragionamenti poco perspicui, fondati sul discutibile collegamento del carattere oneroso del contratto ad un preteso interesse economico diretto dell'amministrazione aggiudicatrice, e sull'asserzione, difficilmente contestabile ma non rilevante, secondo la quale "il semplice esercizio delle competenze di regolamentazione in materia urbanistica, volte alla realizzazione dell'interesse generale, non ha ad oggetto una prestazione contrattuale né la soddisfazione dell'interesse economico diretto dell'amministrazione aggiudicatrice". Quanto appena detto è confermato peraltro dalla stessa Corte con sentenza del 15 luglio 2010 (in causa C-271/08), *Commissione / Germania*; con la predetta sentenza, infatti, la Corte ha ritenuto oneroso un accordo stipulato da numerosi enti locali tedeschi con enti previdenziali per la previdenza complementare dei dipendenti, ritenendo la circostanza che i beneficiari finali delle prestazioni previdenziali siano i lavoratori che hanno aderito a tale sistema coerente con l'interesse generale che l'amministrazione deve conseguire.

proposito è bene rammentare che il diritto interno, ancorato fortemente alle fonti europee, disciplina diverse procedure per la scelta del contraente; parliamo, *in primis*, di fonti europee in quanto l'art. 28 della Direttiva 2014/24/CE<sup>537</sup> sancisce espressamente che le amministrazioni committenti aggiudicano gli appalti pubblici “*mediante procedura aperta o mediante procedura ristretta. Alle condizioni specifiche espressamente previste all'art. 29 le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare gli appalti pubblici mediante il dialogo competitivo. Nei casi e alle condizioni specifiche previste espressamente previsti agli artt. 30 e 31, esse possono ricorrere ad una procedura negoziata, con o senza pubblicazione del bando di gara*”.

Si possono quindi distinguere tre diverse tipologie di procedura: aperta, ristretta e negoziata.

Per quanto attiene la procedura *aperta* possiamo richiamare l'art. 1, comma 11, lett. a), della Direttiva 2014/24/CE, il quale prevede che “*Le procedure aperte sono le procedure in cui ogni operatore economico interessato può presentare un'offerta*”; vista la sua natura pro-concorrenziale, è opportuno dire che la suddetta, unitamente alla procedura ristretta, è quella preferita dal legislatore<sup>538</sup>.

Prima dell'entrata in vigore della riforma del 2016, l'art. 55 del D.Lgs. 163/2006 suggeriva un'indicazione su quando preferire la procedura aperta, disponendo che “*Le stazioni appaltanti utilizzano di preferenza le procedure ristrette quando il contratto non ha per oggetto la sola esecuzione, o quando il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa*”<sup>539</sup>. Successivamente all'entrata in vigore del nuovo codice degli appalti, in virtù del D.Lgs. 50/2016, la disciplina della procedura aperta e di quella ristretta è prevista, rispettivamente, dagli artt. 60 e 61 del codice<sup>540</sup>. In questa sede, senza entrare troppo nel merito, si dirà che la sostanziale differenza tra procedura aperta e ristretta è la seguente: nella prima, ogni operatore economico può presentare un'offerta, ovviamente rispettando i criteri previsti all'interno degli atti di gara; nella procedura ristretta, invece, gli operatori economici possono liberamente presentare un'offerta che sia comunque coerente con i requisiti previsti negli atti di gara ma, a differenza della procedura aperta, in questo caso l'amministrazione appaltante esegue una scrematura preliminare in seguito alla quale, solo gli operatori economici destinatari della lettera d'invito potranno effettivamente prender parte alla gara<sup>541</sup>.

---

<sup>537</sup> La Direttiva in esame ha abrogato la precedente Direttiva 2004/18/CE.

<sup>538</sup> Cfr. Caranta R., *op. cit.*, p. 448.

<sup>539</sup> L'art. 55 del D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 è stato abrogato con l'entrata in vigore del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50. L'art. 61 del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, recante la disciplina in materia di procedure ristrette, al primo comma sancisce espressamente che “*Nelle procedure ristrette qualsiasi operatore economico può presentare una domanda di partecipazione in risposta a un avviso di indizione di gara contenente i dati di cui all'allegato XIV, parte I, lettera B o C a seconda del caso, fornendo le informazioni richieste dall'amministrazione aggiudicatrice ai fini della selezione qualitativa*”.

<sup>540</sup> Per approfondire, si veda il D.Lgs. 50/2016, artt. 60 e 61, consultabile anche sul sito [www.bosettiegatti.eu](http://www.bosettiegatti.eu).

<sup>541</sup> Sul punto si veda il sito [www.contrattipubblici.org](http://www.contrattipubblici.org).



Infine, per completare il discorso relativo alle procedura di individuazione dei contraenti all'interno del nostro ordinamento, occorre richiamare la procedura *negoziata*: partiamo dal presupposto che, considerata la disciplina comunitaria in materia di appalti pubblici, l'art. 1, comma 11, lett. d), della già richiamata Direttiva 2014/24/CE sancisce che le procedure negoziate sono “*le procedure in cui le amministrazioni aggiudicatrici consultano gli operatori economici da loro scelti e negoziano con uno o più di essi le condizioni dell'appalto*”.

Dalla disamina dell'articolo suddetto, da leggere in combinata disposizione con l'art. 63 del codice degli appalti, così come modificato dal D.Lgs. 50/2016, si può dunque evincere come la procedura negoziata rimarchi i tratti tipici della trattativa privata, essendo, appunto, l'amministrazione a scegliere ed individuare i contraenti con cui negoziare le condizioni del contratto; a tal proposito, è opportuno segnalare che il Consiglio di Stato, con sentenza pronunciata nel 2011<sup>542</sup>, ha suggerito la disapplicazione della procedura negoziata in favore della sola applicazione, da parte delle amministrazioni pubbliche, della procedura aperta e ristretta<sup>543</sup>.

Le procedure negoziate, dunque, rappresentano una deroga rispetto alle ordinarie procedure poc'anzi viste ed analizzate, poiché il loro utilizzo, come si evince dall'art. 63 del D.Lgs. 50/2016, è subordinato alla ricorrenza di specifici presupposti; l'articolo in esame, infatti, sancisce che nel caso di appalti di pubblici lavori, servizi e forniture si potrà ricorrere all'utilizzo della procedura in esame, senza previa pubblicazione, quando non sia stata presentata alcuna offerta o alcuna offerta appropriata, ne tanto meno nessuna domanda di partecipazione o domanda di partecipazione appropriata, ovvero quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico<sup>544</sup> e infine quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure ristrette o per le procedure aperte ovvero per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati<sup>545</sup>.

Le concessioni pubbliche sono riconducibili al più ampio *genus* dei provvedimenti ampliativi, rispetto ai quali il privato istante è titolare di una posizione di interesse legittimo pretensivo, al fine di conseguire una *utilitas* per il cui soddisfacimento è necessaria l'intermediazione dei poteri funzionali pubblicistici.

---

<sup>542</sup> Si veda Cons. Stato, sez. V, 22 febbraio 2011, n. 1090, consultabile su [www.giustiziaamministrativa.it](http://www.giustiziaamministrativa.it)

<sup>543</sup> Cfr. Caranta R., *op. cit.*, p. 457.

<sup>544</sup> L'art. 63 comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 sancisce che la procedura negoziata può essere utilizzata quando “... i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

- 1) *lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;*
- 2) *la concorrenza è assente per motivi tecnici;*
- 3) *la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.*

<sup>545</sup> Cfr. il sito [www.codiceappalti.it](http://www.codiceappalti.it)

La concessione è il provvedimento amministrativo con cui la P.A. attribuisce *ex novo* ai destinatari diritti, poteri e facoltà di cui la medesima è titolare (concessione traslativa) o che sorgono con la stessa concessione (concessione costitutiva: si pensi alla cittadinanza o alle onorificenze).

Il provvedimento concessorio, pur qualificandosi come provvedimento ampliativo della sfera giuridica del privato richiedente, al pari del provvedimento autorizzatorio, si discosta da quest'ultimo sotto vari aspetti.

In primo luogo, la tesi tradizionale affermava che la concessione avesse un'efficacia costitutiva, mentre l'autorizzazione mancasse di questa caratteristica<sup>546</sup>.

In particolare: l'autorizzazione è espressione di poteri di amministrazione attiva volta a rimuovere dei limiti pubblicistici all'esercizio di diritti, poteri e facoltà di cui il privato è già titolare; la concessione, invece, è espressione di poteri pubblicistici volta all'attribuzione al privato di posizioni giuridiche soggettive di cui lo stesso non era precedentemente titolare.

Ebbene, la differenziazione tra i provvedimenti in commento, basata sulla produzione dei loro effetti giuridici sulla sfera del privato, si è mostrata un po' debole, in quanto il panorama giuridico offre degli esempi di autorizzazioni che producono effetti costitutivi, ossia estendono la sfera giuridica del privato, attribuendo diritti, poteri e facoltà di cui lo stesso non era già titolare (si pensi alle autorizzazioni rilasciate per l'esercizio del diritto d'impresa bancaria o assicurativa) senza limitarsi alla suddetta rimozione dei limiti pubblicistici all'esercizio di posizioni giuridiche soggettive vantate dal privato.

In secondo luogo, come criterio di differenziazione, viene in rilievo la tipologia di attività svolta dall'amministrazione per l'adozione dei detti provvedimenti ampliativi: nel caso dell'autorizzazione, l'amministrazione è chiamata a verificare l'assenza di profili pregiudizievoli per la P.A. nello svolgimento di una determinata attività o nel compimento di un certo atto da parte del privato, il che implica un tasso limitato di discrezionalità (la cd. discrezionalità negativa o a bassa complessità); nelle concessioni, invece, dalla necessaria verifica, con esito positivo, dell'utilità e vantaggiosità per la P.A. del conferimento al privato di determinati diritti o poteri deriva il riconoscimento di una discrezionalità più ampia (cd. ad alta complessità) e, in genere, la non praticabilità dei modelli taciti di adozione dei provvedimenti amministrativi.

In terzo luogo, rileva che l'autorizzazione si atteggia come provvedimento ampliativo che accresce in modo diretto e immediato la sfera giuridica del privato, mentre la concessione costituisce

---

<sup>546</sup> Sul punto si veda D'Amico D., *Natura giuridica e riparto di giurisdizione delle concessioni pubbliche: in particolare, delle concessioni di beni pubblici*, in rinvenibile sul sito [www.ildirittoamministrativo.it](http://www.ildirittoamministrativo.it)

espressione di cura diretta e immediata degli interessi pubblici, che avviene attraverso le attività esperite dal privato concessionario<sup>547</sup>.

In altri termini, l'accrescimento della sfera giuridica del privato concessionario ha funzione strumentale e servente rispetto alla realizzazione dell'interesse pubblico cui è preposta *ex lege* l'amministrazione concedente.

L'essenza delle concessioni pubbliche è, infatti, il perseguimento degli interessi generali in modo più efficiente, efficace ed economico attraverso l'attività dei privati.

L'amministrazione ricorre, dunque, allo strumento concessorio, attraverso in un'ottica collaborativa con il privato, per garantire alla collettività un migliore perseguimento degli interessi pubblici, i quali, altrimenti, non sarebbero garantiti dall'amministrazione con la propria organizzazione e i propri mezzi o, pur essendo garantiti, lo sarebbero in modo antieconomico, inefficace e inefficiente, in aperta violazione del principio di buon andamento e buona amministrazione di cui all'art. 97 Cost.

Dalla presa d'atto della *ratio* giustificatrice delle concessioni pubbliche, discende la logica comprensione dei poteri-doveri di direzione, vigilanza e controllo che competono *ex lege* all'amministrazione concedente sull'operato del privato concessionario tramite la cosiddetta autotutela esecutiva pubblicistica, che si estrinseca mediante misure inibitorie, repressive e ripristinatorie.

Tuttavia, l'elemento accrescitivo della sfera pubblicistica si atteggia in modo diverso in relazione alle differenti tipologie di concessioni. Nelle concessioni di beni pubblici, il menzionato elemento accrescitivo corrisponde all'incremento delle potenzialità di sfruttamento e all'ottimizzazione della cura e della gestione dei beni oggetto di uso particolare concesso al privato, senza che ne venga alterata la destinazione funzionale pubblicistica iniziale. Nelle concessioni di lavori pubblici, il citato elemento accrescitivo consiste nella realizzazione di opere pubbliche strumentali all'erogazione di servizi oggetto di successiva gestione ed erogazione. Nelle concessioni di servizi pubblici, il detto elemento accrescitivo consta nell'ottimizzazione ed efficientamento degli aspetti organizzativi e gestori del servizio pubblico, per un più elevato livello di soddisfacimento delle esigenze comuni dell'utenza finale. Ulteriore elemento distintivo della concessione rispetto all'autorizzazione riguarda la struttura giuridica: la struttura usuale dell'autorizzazione è provvedimentale e di regola non sussiste in capo al privato autorizzato un obbligo a svolgere l'attività oggetto di titolo abilitativo, mentre i complessi rapporti che si instaurano tra la P.A. concedente e il privato concessionario quasi mai si esauriscono nel provvedimento concessorio, essendo l'atto unilaterale dell'amministrazione accompagnato da una convenzione bilaterale, che stabilisce i reciproci diritti e obblighi, soprattutto

---

<sup>547</sup> Sul punto di veda D'Amico D., *Natura giuridica e riparto di giurisdizione delle concessioni pubbliche: in particolare, delle concessioni pubbliche*, in [www.ildirittoamministrativo.it](http://www.ildirittoamministrativo.it)

dal punto di vista patrimoniale, con l'aggiunta dell'obbligo per il concessionario di esercitare la sua attività in modo continuativo, poiché con la concessione il privato assume la garanzia del risultato (ossia la realizzazione dell'interesse pubblico).

Inoltre, le concessioni si differenziano dalle autorizzazioni per il diverso fondamento normativo costituzionale: gli artt. 43 e 97 Cost. per le concessioni e l'art. 41 Cost. per le autorizzazioni.

Nei contratti di concessione di lavori e servizi, come definiti dall'articolo 3, comma 1, lett. *uu*) e *vv*) del D.Lgs. n. 50/2016, la maggior parte dei ricavi di gestione del concessionario proviene dalla vendita dei servizi resi al mercato (articolo 165, D.Lgs. n. 50/2016). Tali contratti, di natura aleatoria, comportano il trasferimento al concessionario del "rischio operativo". Nell'ambito di queste procedure assume centrale rilievo il Piano Economico Finanziario (PEF) quale base del rapporto di concessione. Il PEF è quel documento "volto a dimostrare la concreta capacità del concorrente di correttamente eseguire la prestazione per l'intero arco temporale prescelto, attraverso la responsabile prospettazione di un equilibrio economico-finanziario di investimenti e connessa gestione, nonché il rendimento per l'intero periodo; ciò consente alla Stazione Appaltante di valutare l'adeguatezza dell'offerta e l'effettiva realizzabilità dell'oggetto del contratto. Il PEF è dunque un documento che giustifica la sostenibilità dell'offerta e non si sostituisce a questa, ma ne rappresenta un supporto per la valutazione di congruità, per provare che l'impresa va a trarre utili tali da consentire la gestione proficua dell'attività"<sup>548</sup>.

Per quanto attiene il Piano Economico Finanziario è interessante la pronuncia Tar Lazio, II, 3 dicembre 2020, n. 12966<sup>549</sup>, che fornisce alcuni spunti d'interesse per chi si trovi a bandire procedure di gara per affidamento di concessioni, in un periodo come quello attuale che, a causa della pandemia, rende particolarmente complesso effettuare le stime di redditività nell'ambito del piano economico finanziario.

Nella succitata sentenza il giudice laziale ha dichiarato che "... *il complessivo equilibrio economico finanziario delle concessioni debba essere valutato non già in una prospettiva statica come negli appalti (ove è certo il corrispettivo) ma in una prospettiva necessariamente dinamica proprio in ragione dei rischi assunti dal concessionario, da ciò derivando proprio le particolari disposizioni in materia di revisione del PEF di cui all'art. 165 del D.Lgs. n. 50/2016.*

*Il PEF - se, infatti, rappresenta un elemento significativo della proposta contrattuale, preordinato alla dimostrazione della concreta capacità del concorrente di eseguire correttamente la prestazione per l'intero arco temporale richiesto dal bando, offrendo la responsabile progettazione di un equilibrio economico finanziario degli investimenti e della connessa gestione, nonché del rendimento*

---

<sup>548</sup> Si veda sul punto Lamanna A. e Bozza M., *PEF: revisione nell'emergenza da COVID nelle concessioni di servizi*" consultabile sul sito [www.filodiritto.com](http://www.filodiritto.com)

<sup>549</sup> Per completezza, si veda Tar Lazio, II, 3 dicembre 2020, n. 12966, in Cavalleri E., *COVID-19 e concessioni: l'equilibrio del PEF*, rinvenibile sul sito [www.giurisprudenzappalti.it](http://www.giurisprudenzappalti.it)

*atteso per l'intero periodo, così consentendo all'amministrazione di valutare l'adeguatezza dell'offerta e l'effettiva realizzabilità dell'oggetto della concessione - in corso di esecuzione, continua ad operare quale "fulcro e strumento di mantenimento dell'equilibrio finanziario del rapporto concessorio, garantendo la costante sostenibilità degli obblighi del concessionario", sicché, se durante la durata della concessione, si verificano apprezzabili alterazioni nell'equilibrio economico finanziario del rapporto, la stessa concessionaria potrà, al ricorrere di determinate circostanze, richiedere poi la correzione dello squilibrio mediante la revisione del PEF, "documento che per sua natura esprime, anche dinamicamente, la sintesi e la matrice economico-finanziaria del rapporto concessorio assicurandone la costante sostenibilità e redditività" (in tal senso, da ultimo, Consiglio di Stato, sezione V, n. 4636/2020 ed i precedenti dello stesso Consiglio di Stato ivi al riguardo richiamati). Ne consegue, dunque, come l'emergenza epidemiologica in corso - pur essendo evento noto al momento della presentazione delle offerte e, dunque, tecnicamente prevedibile - comporterà, come sostenuto dal Consorzio ricorrente, effetti nel tempo assolutamente non noti ed imprevedibili, sia per la stazione appaltante che per gli operatori economici, così da poter legittimamente costituire causa di riequilibrio, ai sensi del comma 6 del citato art. 165, "mediante la rideterminazione delle condizioni di equilibrio", nella misura in cui essa sia (come presumibilmente sarà). Ancora in corso al momento dell'avvio dell'esecuzione della concessione ed impedisca il mantenimento dei livelli di ingresso registrati sino al 2019 ovvero di quelli diversi stimati dal concessionario".*

### **1.1. Il procedimento per l'individuazione dei soggetti appaltatori durante l'emergenza sanitaria COVID-19**

Come affermato nel paragrafo precedente, le ragioni di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili, come descritto dalla lett. c) dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016, legittimano il ricorso a procedure che, secondo anche il punto di vista del Legislatore, non si allineano con i principi cardine del diritto amministrativo del nostro ordinamento.

La pandemia che si sta vivendo negli ultimi due anni ha senz'altro cambiato determinati aspetti ordinari della vita quotidiana e ha costretto, l'intero ordinamento, ad attuare soluzioni più snelle e più celeri al fine, appunto, di velocizzare i processi attuativi.

Un esempio lampante di quanto appena detto e rinvenibile in materia di appalti pubblici. Come si è visto nel precedente paragrafo (vedi *supra* 1.1.), il nostro sistema, per l'individuazione dei soggetti appaltatori, prevede diverse procedure a cui la stazione appaltante può ricorrere; nel corso della pandemia, al fine di semplificare le procedure amministrative che avrebbero certamente rallentato il procedimento di individuazione dei soggetti esecutori di lavori pubblici, il legislatore, con D.L. 76/2020 denominato "*Decreto Semplificazioni*", successivamente convertito con legge n. 120/2020,

e con il D.L. 18/2020 noto come “*Decreto Cura Italia*” ha optato per uno snellimento delle procedure suddette.

In particolare, come visto nel precedente paragrafo, se prima della pandemia le procedure di scelta del contraente predilette dal legislatore erano quella ristretta e quella aperta, con il sopravvenire del COVID-19 quest’ultimo ha dovuto prevedere un’inversione di rotta tale per cui la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando è stata individuata quale strumento maggiormente flessibile e snello per l’esecuzione di lavori pubblici urgenti.

È pacifico che, trattandosi di una procedura che in situazioni ordinarie potrebbe dar luogo a numerosi ricorsi, vista la sua inattitudine a conformarsi sia al principio di concorrenza previsto dall’Unione Europea in materia di appalti pubblici<sup>550</sup> che al principio di trasparenza<sup>551</sup> a cui ogni pubblica amministrazione deve necessariamente attenersi, il legislatore ha previsto una disciplina ben più garantista rispetto agli altri istituti di scelta del contraente.

Nell’ottica dell’emergenza sanitaria, le deroghe adottate dagli Stati Membri sono state dettate da una disciplina uniforme dettata dall’Unione Europea; in particolare, la Commissione Europea, ha fornito a questi ultimi delle linee guida sull’acquisto di beni, servizi e lavori necessari a superare la crisi sanitaria prevedendo che, le stazioni appaltanti, in caso di necessità, avrebbero potuto abbreviare i termini in modo da velocizzare la conclusione delle procedure aperte e ristrette, e nei casi di maggiori urgenza, disporre una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ovvero procedere ad aggiudicazione diretta all’offerente qualora si trattasse di un bene infungibile<sup>552</sup>.

Come già detto poc’anzi, con il D.L. 18/2020 (*Cura Italia*), il legislatore ha apportato una serie di deroghe al codice dei contratti pubblici. Partiamo dal presupposto che l’art. 122 del menzionato decreto, rubricato “*Commissario straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica COVID-19*” ha istituito, appunto, la figura istituzionale del Commissario Straordinario, a cui è stata la competenza a provvedere all’approvvigionamento di svariate tipologie di beni e servizi e alla realizzazione di diverse tipologie di opere, connesse ovviamente con l’emergenza sanitaria, e al quale è stato riconosciuto il potere di

---

<sup>550</sup> Come si può leggere in “*Il principio di concorrenza con particolare riferimento alla figura dell’organismo di diritto pubblico*”, rinvenibile su [www.justowin.it](http://www.justowin.it), l’art. 3 del Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea attribuisce all’Unione stessa la competenza esclusiva sulla definizione delle regole della concorrenza necessarie al funzionamento del mercato interno. Un’ulteriore norma comunitaria da richiamare in tema di concorrenza e di instaurazione del mercato interno è l’art. 26 TFUE.

<sup>551</sup> Come si evince da Bozza M., *Principi in materia di trasparenza nel codice dei contratti pubblici*, in [www.diritto.it](http://www.diritto.it), l’art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016, rubricato “*Principi in materia di trasparenza*” è una norma innovativa rispetto a quanto disciplinato nel precedente codice (D.Lgs. n. 163/2006), il quale, pur prevedendo la necessaria pubblicità degli atti delle procedure relative all’aggiudicazione di appalti pubblici, nell’ottica di garantire il principio comunitario di concorrenza, non riscontrava previsioni analoghe alla più recente normativa. Quest’ultima, per la sua portata e rilevanza, è stata oggetto di numerose modifiche nel tempo, dal decreto correttivo del 19 aprile 2017 n. 56 e, successivamente, dal decreto sblocca cantieri (D.L. n. 32/2019) ancorando gli obblighi di pubblicazione in materia di trasparenza al D.Lgs. n. 33/2013.

<sup>552</sup> Cfr. Rolli R. e Maggiolini M., *Appalti in sanità: le deroghe al codice dei contratti pubblici necessarie al contenimento della pandemia*, rinvenibile sul sito [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

agire in deroga ad ogni disposizione vigente, salvo il rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme derivanti dall'Unione Europea<sup>553</sup>.

Sul piano formale, il Commissario agisce con atti aventi la veste di ordinanze, ovvero, per i procedimenti espropriativi, di decreti. In dettaglio, è previsto che per l'esecuzione degli interventi, i Commissari straordinari possono essere abilitati ad assumere direttamente le funzioni di stazione appaltante e operano in deroga alle disposizioni di legge in materia di contratti pubblici, fatto salvo il rispetto dei principi di cui agli artt. 30, 34 e 42 del codice, nonché delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, dei vincoli inderogabili derivanti dall'Unione Europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle Direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE, e delle disposizioni in materia di subappalto.

Per l'esercizio di dette funzioni, il Commissario provvede anche a mezzo di ordinanze. Per le occupazioni di urgenza e per le espropriazioni delle aree occorrenti per l'esecuzione degli interventi, i Commissari straordinari, con proprio decreto, provvedono alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione in possesso dei suoli anche con la sola presenza di due rappresentanti della Regione o degli enti territoriali interessati, prescindendo da ogni altro adempimento<sup>554</sup>.

Per il supporto tecnico e le attività connesse alla realizzazione di opere, i Commissari straordinari possono avvalersi:

- a) di strutture dell'amministrazione centrale o territoriale interessata;
- b) dell'Unità Tecnica-Amministrativa di cui all'art. 5, comma 1, D.L. n. 136/2013;
- c) di società controllate direttamente o indirettamente dallo Stato, dalle Regioni o da altri soggetti di cui all'art. 1, comma 2, della L. n. 196/2009, i cui oneri sono posti a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare o completare nell'ambito della percentuale del quadro economico degli interventi da realizzare eventualmente da destinare alle spese di supporto tecnico;

---

<sup>553</sup> Si veda De Nictolis R., *Gli appalti pubblici dell'emergenza sanitaria*, p. 208. In particolare, come si evince dal manuale, il Commissario:

- attua e sovrintende ogni intervento utile a fronteggiare la crisi;
- organizza, acquisisce e sostiene la produzione di ogni genere di bene strumentale utile a contenere e contrastare l'emergenza;
- ancora, il Commissario è competente per il potenziamento della capienza delle strutture ospedaliere, anche mediante l'allocazione delle dotazioni infrastrutturali, con particolare riferimento ai reparti di terapia intensiva e subintensiva;
- Gestisce gli immobili requisiti;
- Pone in essere ogni intervento utile per preservare e potenziare le filiere produttive dei beni necessari per il contrasto e il contenimento dell'emergenza;
- E infine, può provvedere alla costruzione di nuovi stabilimenti e alla riconversione di quelli esistenti per la produzione di detti beni tramite il commissariamento di rami d'azienda, anche organizzando la raccolta di fondi occorrenti e definendo le modalità di acquisizione e di utilizzazione dei fondi privati destinati all'emergenza, organizzandone la raccolta e controllandone l'impiego.

<sup>554</sup> Cfr. art. 4, comma 3, D.L. n. 32/2019.

d) di un sub-commissario nominato direttamente dal Commissario.

Infine, i Commissari straordinari trasmettono al CIPE (Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica), tramite il Ministero competente, i progetti approvati, il relativo quadro economico, il cronoprogramma dei lavori ed il relativo stato di avanzamento, rilevati attraverso il sistema di cui al D.Lgs. n. 229/2011, segnalando altresì semestralmente eventuali anomalie e significativi scostamenti rispetto ai termini fissati nel cronoprogramma di realizzazione delle opere<sup>555</sup>. Per restare ancorati al tema sanitario, si riporta a titolo esemplificativo la gestione dei dispositivi di protezione individuale nel corso della pandemia: l'art. 99 del decreto "Cura Italia" è molto interessante in tema sanitario, poiché conferisce agli enti del Servizio Sanitario Nazionale la possibilità di acquisire servizi e forniture, che siano necessari alla lotta contro il COVID 19, mediante affidamento diretto per somme non superiori alle soglie di cui all'art. 35 del D-Lgs. 50/2016<sup>556</sup>. L'amministrazione dovrà in tal caso disporre una rendicontazione separata, certificando la tracciabilità, e quando sarà cessata l'emergenza dovrà essere pubblicata apposita informazione sul proprio sito internet per far sì che venga assicurato il rispetto del principio della trasparenza<sup>557</sup>. Sempre restando in tema di dispositivi di protezione individuale, occorre prendere in considerazione l'art. 5-bis del decreto "cura Italia", il quale ha disposto che il Dipartimento della protezione civile e i soggetti attuatori individuati dal Capo del Dipartimento stesso, nonché il Commissario straordinario ex art. 122 D.L. 18/2020, possono, nell'ambito delle risorse disponibili per la gestione dell'emergenza, e fino al termine dello stato di emergenza, acquisire dispositivi di protezione individuali come individuati dalla circolare del Ministero della salute n. 4373 del 12.02.2020<sup>558</sup> e altri dispositivi medicali disponendo pagamenti anticipati dell'intera fornitura, in deroga a quanto previsto dal codice dei contratti pubblici nel periodo pre COVID<sup>559</sup>.

---

<sup>555</sup> Cfr. art. 4, comma 4, D.L. n. 32/2019.

<sup>556</sup> Il primo comma dell'art. 35 del D.Lgs. 50/2016 sancisce espressamente che "Ai fini dell'applicazione del presente codice, le soglie di rilevanza comunitaria sono:

- A) euro 5.225.000 per gli appalti pubblici di lavori e per le concessioni;
- B) Euro 135.000 per gli appalti pubblici di forniture, di servizi e per i concorsi pubblici di progettazione aggiudicati dalle amministrazioni aggiudicatrici che sono autorità governative centrali indicate nell'allegato III; se gli appalti pubblici di forniture sono aggiudicati da amministrazioni aggiudicatrici operanti nel settore della difesa, questa soglia si applica solo agli appalti concernenti i prodotti menzionati nell'allegato VIII;
- C) Euro 209.000 per gli appalti pubblici di forniture, di servizi e per i concorsi pubblici di progettazione aggiudicati da amministrazioni aggiudicatrici sub-centrali;
- D) Euro 750.000 per gli appalti di servizi sociali e di altri servizi specifici elencati all'allegato IX".

<sup>557</sup> Si veda l'articolo *Appalti in sanità: le deroghe al codice dei contratti pubblici necessarie al contenimento della pandemia* sul sito [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

<sup>558</sup> Il Ministero della salute, con la circolare in oggetto, consultabile sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), ha individuato quali DPI i seguenti dispositivi:

- Mascherine di tipo almeno FFP2;
- Occhiali o visiera;
- Tuta di protezione, Modello Tychem C;
- Guanti.

<sup>559</sup> De Nictolis R. (a cura di), *Gli appalti pubblici dell'emergenza sanitaria*, Zanichelli Editore, 2021, p. 210.



Infine, sempre in tema di snellimento delle procedure per acquisire materiale sanitario, richiamiamo l'art. 5-*quinquies* del D.L. 18/2020, quest'ultimo inserito dalla legge di conversione n. 27/2020, il quale ha consentito l'acquisto in economia di presidi sanitari urgenti, specificati nella norma, derogando l'ordinaria procedura prevista dall'art. 163 del codice dei contratti pubblici. In particolare, si è stabilito che al fine di incrementare la disponibilità di dispositivi di assistenza ventilatoria per il potenziamento dei reparti di terapia intensiva necessari alla gestione dei pazienti critici affetti da coronavirus, il Dipartimento della Protezione Civile, tramite il soggetto attuatore CONSIP S.p.A., nominato con decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile, fosse autorizzato ad acquistare, in deroga al succitato art. 163 del codice dei contratti pubblici, cinquemila impianti di ventilazione assistita ed i relativi materiali indispensabili al funzionamento di questi ultimi<sup>560</sup>.

Infine, sempre tenendo in considerazione la legislazione d'urgenza, occorre citare la Delibera n. 312/2020 dell'ANAC<sup>561</sup>: tale disposizione contiene precise indicazioni per il corretto espletamento delle diverse fasi di gara, prevedendo la possibilità per le amministrazioni aggiudicatrici di differirne l'inizio, selezionando e avviando soltanto le gare indifferibili ed urgenti ma sempre nel rispetto dei principi di *par condicio* e trasparenza, e ponendo, per le procedure già avviate, l'onere a carico delle amministrazioni di fornire le informazioni riguardanti le determinazioni adottate in conseguenza alla pandemia. La delibera in esame, tuttavia, ha riposto principalmente l'attenzione sull'applicazione dell'art. 103 del D.L. 18/2020; l'art. 103 prevede infatti la sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi ed effetti degli atti amministrativi in scadenza<sup>562</sup>. A tal proposito l'ANAC ha precisato che la sospensione *ex art.* 103 interessa tutti i termini indicati nelle singole disposizioni della *lex specialis*, comprendendo anche quelli previsti per la presentazione delle domande di partecipazione e delle offerte, quelli relativi all'effettuazione dei sopralluoghi, nonché quelli inerenti al soccorso istruttorio e al sub procedimento di controllo circa la congruità dell'offerta. Secondo la delibera ANAC, l'amministrazione aggiudicataria può procedere alla disapplicazione della sospensione di alcuni termini allorché la fase della procedura e la procedura stessa lo consentano, a condizione

---

<sup>560</sup> Sul punto si veda De Nictolis R., *Gli appalti pubblici dell'emergenza sanitaria*, cit., p. 212.

<sup>561</sup> Il contenuto completo della delibera n. 312 del 9 aprile 2020 è consultabile sul sito [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it).

<sup>562</sup> Come si evince sul sito [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it), il primo comma dell'art. 103 del D.L. 18/2020 sancisce espressamente che "Ai fini del computo dei termini ordinatori o perentori, propedeutici, endoprocedimentali, finali ed esecutivi, relativi allo svolgimento di procedimento amministrativi su istanza di parte o d'ufficio, pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data, non si tiene conto del periodo compreso tra la medesima data e quella del 15 aprile 2020. Le pubbliche amministrazioni adottano ogni misura organizzativa idonea ad assicurare comunque la ragionevole durata e la celere conclusione dei procedimenti, con priorità per quelli da considerare urgenti, anche sulla base di motivate istanze degli interessati. Sono prorogati o differiti, per il tempo corrispondente, i termini di formazione della volontà conclusiva dell'amministrazione nelle forme del silenzio significativo previste dall'ordinamento".

che, la stessa amministrazione, indichi a quali termini andrà applicata la sospensione *ex art.* 103 del decreto Cura Italia<sup>563</sup>.

In tema di contratti pubblici, richiamando l'art. 35 del D.Lgs. 50/2016 sopra menzionato, si può dedurre che all'interno del nostro ordinamento siano previste diverse soglie economiche dei contratti pubblici e che, ad ognuna di esse, corrisponda una diversa disciplina. In questa sede verranno trattati i contratti pubblici sopra soglia, mentre i c.d. "sottosoglia" verranno trattati nel paragrafo che segue. È opportuno partire dal presupposto che le soglie *ex art.* 35 D.Lgs. 50/2016 hanno subito una recente modifica con l'entrata in vigore della L. 55/2019 c.d. "*Sblocca Cantieri*" in virtù della quale alle soglie già previste dal codice degli appalti, sono state apportate ulteriori modifiche che individuano diverse modalità di affidamento dei contratti pubblici sulla base del valore d'appalto<sup>564</sup>.

Al fine di non discostarsi dall'argomento dei contratti pubblici nel settore sanitario, è bene, prima di ogni cosa, rimarcare che la pandemia da *Coronavirus*, arrecando danni irreversibili all'economia del Paese, ha rappresentato un monito importante al fine dell'adozione di accorgimenti eccezionali e derogatori rispetto al sistema ordinario previgente; a tal proposito, la Commissione Europea, con la comunicazione del 1 aprile 2020, 2020/C-108I/01<sup>565</sup>, ha fornito agli Stati Membri alcune indicazioni per far fronte alla situazione emergenziale connessa alla crisi sanitaria, indirizzando le stazioni appaltanti verso soluzioni rapide mediante l'acquisto dei servizi e delle forniture in tempi ridotti rispetto a quelli ordinari<sup>566</sup>.

Lo Stato italiano, accogliendo l'autorevole invito della Commissione Europea, ha emanato il D.L. 16 luglio 2020, n. 76 c.d. "*Decreto Semplificazioni*", mediante il quale sono state introdotte una serie di disposizioni di carattere temporaneo e derogatorio al fine di realizzare un'accelerazione degli investimenti pubblici semplificando le procedure in materia di contratti pubblici.

---

<sup>563</sup> Cfr. Rolli R. e Maggiolini M., *Appalti in sanità: le deroghe al codice dei contratti pubblici necessarie al contenimento della pandemia*, consultabile sul sito [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

<sup>564</sup> Si veda sul punto Lorusso R. (a cura di) *Soglie, appalti e COVID-19*, rinvenibile sul sito [www.altalex.com](http://www.altalex.com)

<sup>565</sup> Come sottolineato da Aurelio B., *La comunicazione della commissione europea per la crisi COVID-19 del 1° aprile e le procedure negoziate senza pubblicazione di bando: giurisprudenza e recenti problematiche*, rinvenibile sul sito [www.diritto.it](http://www.diritto.it), la Commissione, in materia di appalti pubblici e vista l'emergenza sanitaria, ha suggerito che gli acquirenti pubblici debbano prendere in considerazione varie opzioni:

- in primo luogo, in caso di urgenza, possono avvalersi della possibilità di ridurre considerevolmente i termini per accelerare le procedure aperte o ristrette;
- Se i margini di manovra suddetto non dovessero esser sufficienti, potranno ricorrere a ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione. Secondo la Commissione Europea, inoltre, potrebbe essere anche consentita l'aggiudicazione diretta ad un operatore economico preselezionato, purché quest'ultimo sia l'univo in grado di consegnare le forniture necessarie nel rispetto dei vincoli tecnici e temporali imposti dall'estrema urgenza;
- Infine, gli acquirenti pubblici potrebbero prendere in considerazione anche la ricerca di soluzioni alternative ed interagire con il mercato.

Tali appalti, come sottolineato dalla Commissione, devono ovviamente essere circoscritti a casi di estrema urgenza e la loro utilità sarebbe quella di consentire agli acquirenti pubblici di effettuare acquisti nel giro di giorni, o addirittura di poche ore, senza attendere l'*iter* ordinario delle procedure di aggiudicazione.

<sup>566</sup> Cfr. Lorusso R., *Soglie, appalti e COVID-19*, cit.

Per quanto attiene le misure adottate per accelerare e semplificare i procedimenti di individuazione dei contraenti per l'esecuzione di contratti pubblici sopra soglia, la prima disposizione del menzionato decreto da prendere in esame è l'art. 2, con particolare attenzione per il comma 2<sup>567</sup>, il quale. *in primis*, effettua un richiamo al successivo comma 3 che è bene analizzare in questa sede: quest'ultimo, infatti, sancisce che *“Per l'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l'attività di progettazione, di opere di importo pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, la procedura negoziata di cui all'art. 63 del decreto legislativo n. 50 del 2016, per i settori ordinari, e di cui all'art. 125, per i settori speciali, può essere utilizzata, previa pubblicazione dell'avviso di indizione della gara o di altro atto equivalente, nel rispetto di un criterio di rotazione, nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti dagli effetti negativi della crisi causata dalla pandemia da COVID-19 o dal periodo di sospensione delle attività determinato dalle misure di contenimento adottate per fronteggiare la crisi, i termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie non possono essere rispettati...”*; dalla lettura dell'articolo appena menzionato si può dunque evincere come, coerentemente con quanto detto prima (*supra*) nel corso della pandemia la procedura negoziata, sulla quale prima il legislatore nutriva diversi dubbi, sia diventata lo strumento più adatto per lo snellimento e la velocizzazione delle procedura di individuazione dei contraenti. Concludendo, come si vedrà nel paragrafo successivo, i contratti pubblici sopra soglia hanno sicuramente subito delle modifiche in virtù del D.L. 76/2020, ma sicuramente non della portata della disciplina straordinaria applicabile ai contratti sottosoglia<sup>568</sup>.

## **1.2. segue i c.d. contratti “sottosoglia”**

Se è vero che i contratti sopra soglia hanno subito delle modifiche in ragione dello stato emergenziale, è altrettanto vero ed opportuno spiegare che le modifiche maggiormente rilevanti hanno riguardato i contratti c.d. “sottosoglia”; se come abbiamo visto prima, infatti, per i contratti sopra soglia sono state adottate delle semplificazioni al fine di accelerare i processi, per questi ultimi, i contratti sotto soglia,

---

<sup>567</sup> L'art. 2, comma 2, sancisce espressamente che *“Salvo quanto previsto dal comma 3, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture, nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l'attività di progettazione, di importo pari o superiore alle soglie di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, mediante la procedura aperta, ristretta o, previa motivazione sulla sussistenza dei presupposti previsti dalla legge, la procedura competitiva con negoziazione di cui agli articoli 61 e 62 del decreto legislativo n. 50 del 2016 o il dialogo competitivo di cui all'art. 64 del decreto legislativo n. 50 del 2016, per i settori ordinari, e di cui agli articoli 123 e 124, per i settori speciali, in ogni caso con i termini ridotti di cui all'art. 8, comma 1 let.t c) del presente decreto.”*

<sup>568</sup> Sul punto di veda De Nictolis R. (a cura di), *Gli appalti pubblici dell'emergenza sanitaria*, cit.

sono state previste delle procedure che potremmo definire “supersemplificate”<sup>569</sup> in chiarissima deroga agli artt. 36, comma 2 e 157, comma 2, del D.Lgs. 50/2016<sup>570</sup>.

Prima di esaminare le peculiarità che contraddistinguono le procedure definite supersemplificate, partiamo dal presupposto che la disciplina straordinaria dei contratti sotto soglia è prevista all’art. 1 del D.L. 76/2020, rubricato appunto “*Procedure per l’incentivazione degli investimenti pubblici durante il periodo emergenziale in relazione all’aggiudicazione dei contratti pubblici sotto soglia*”, il quale, al suo secondo comma, sancisce espressamente che “*Fermo quanto previsto dagli articoli 37 e 38 del decreto legislativo n. 50/2016, le stazioni appaltanti procedono all’affidamento delle attività di esecuzione dei lavori, servizi e forniture, nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l’attività di progettazione, di importo inferiore alle soglie di cui all’art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo le seguenti modalità:*

- A) *affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l’attività di progettazione, di importo inferiore a 75.000 euro;*
- B) *Procedura negoziata, senza bando, di cui all’art. 63 del decreto legislativo n. 50/2016, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti, che tenga conto anche di una diversa dislocazione territoriale delle imprese invitate, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, per l’affidamento di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l’attività di progettazione, di importo pari o superiore a 75.000 euro e fino alle soglie di cui all’art. 35 del decreto legislativo n.50 del 2016 e di lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro e inferiore a 350.000 euro e inferiore a un milione di euro, ovvero di almeno quindici operatori per lavori di importo pari o superiore a un milione di euro e fino alle soglie di cui all’art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016. Le stazioni appaltanti danno evidenza dell’avvio delle procedure negoziate di cui alla presente lettera tramite pubblicazione di un avviso nei rispettivi siti internet istituzionale. L’avviso sui risultati della procedura di affidamento, la cui pubblicazione nel caso di cui alla lettera a) non è obbligatoria per affidamenti inferiori ad euro 40.000, contiene anche l’indicazione dei soggetti invitati”<sup>571</sup>.*

---

<sup>569</sup> Il termine “procedure supersemplificate” è riscontrabile in De Nictolis R. (a cura di), *Gli appalti pubblici dell’emergenza sanitaria*, cit., p. 239, cap. 6.3.b.

<sup>570</sup> Sulla disciplina degli appalti sottosoglia recata dall’art. 1 D.L. n. 76/2020, v. Pani M. e Sanna C., *Gli appalti sottosoglia nel D.L. semplificazioni*” reperibile su [www.LexItalia.it](http://www.LexItalia.it), 16 novembre 2020.

<sup>571</sup> Diversamente da quanto previsto, in via ordinaria, dall’art. 36 del D.Lgs. n. 50/2016, con l’art. 1 del decreto semplificazioni, non sono più richieste le garanzie provvisorie salvo che per ragioni particolari in ordine alla specificità dell’appalto e comunque con importi dimezzati. I criteri di aggiudicazione (prezzo più basso e offerta economicamente più vantaggiosa) restano alla pari, tranne per i servizi tecnici, e nel decreto convertito in legge non vi è alcuna preferenza per l’uno o per l’altro.

Dopo la disamina del suesposto articolo, si riporta di seguito il fulcro delle modifiche apportate dal decreto semplificazioni, per tale intendendo le caratteristiche che contraddistinguono, oggi, le succitate procedure supersemplificate:

- *in primis*, l'aggiudicazione deve avvenire entro due mesi dall'atto di avvio della procedura, ovvero entro quattro mesi nel caso di appalti di lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro o di servizi o di forniture di importo pari o superiore a 75.000 euro, salvo che la procedura sia stata sospesa per effetto di provvedimento dell'autorità giudiziaria;
- In secondo luogo, il mancato rispetto dei termini della procedura, la mancata tempestiva stipulazione del contratto e il tardivo avvio dell'esecuzioni sono valutabili al fine della responsabilità del RUP per danno erariale e, se imputabili all'operatore economico, sono causa di esclusione dalla gara o di risoluzione del contratto per inadempimento che opera di diritto ed è tempestivamente dichiarata dalla stazione appaltante;
- infine, sono previste due procedure, quella di affidamento diretto e quella negoziata senza bando<sup>572</sup>.

Si legge, dunque, come il termine "supersemplificate" dipenda dal fatto che, sebbene l'art. 63 del D.Lgs. 50/2016 prevedesse già procedure più accelerate per i contratti sottosoglia, l'art. 1 del D.L. 76/2020 abbia introdotto ulteriori meccanismi ancor più snelli e celeri per l'individuazione dei contraenti.

Visto che già il codice del 2016 prevede dei meccanismi più celeri per l'affidamento degli appalti sotto soglia, secondo il documento ANAC 4 agosto 2020, rubricato "*Esame e commento degli articoli del decreto legge 16 luglio 2020 n. 76*"<sup>573</sup>, la perdurante applicabilità dei principi di cui all'art. 30 comma 1 del codice, induce a ritenere che il regime in deroga non abbia privato, pur nella situazione emergenziale sanitaria, le stazioni appaltanti della possibilità di ricorrere anche a soluzioni aperte alla più ampia concorrenza qualora appaiano le più idonee a soddisfare il proprio fabbisogno.

Simmetricamente opposta al parere ANAC è la nota del 4 agosto 2020 pubblicata da ANCI<sup>574</sup> (Associazione Nazionale Comuni Italiani) secondo la quale le stazioni appaltanti, per ricorrere alle procedure ordinarie previste dall'art. 63 del codice dei contratti pubblici, debbano necessariamente addurre un'adeguata motivazione sul rispetto del principio del non aggravio del procedimento<sup>575</sup>.

---

<sup>572</sup> Si veda sul punto De Nictolis R. (a cura di), *Gli appalti pubblici dell'emergenza sanitaria*, cit., pp. 239-240. Si veda, *ex multis* D'Archivio E., *Decreto semplificazioni: le novità in tema di appalti*, consultabile in [www.altalex.com](http://www.altalex.com)

<sup>573</sup> Con riguardo alla riduzione delle tipologie di affidamento, l'ANAC, nel proprio parere del 4 agosto 2020, ha evidenziato che la disciplina in materia impone un adeguato bilanciamento tra i principi di trasparenza dell'azione amministrativa, concorrenza e legalità. Per tale ragione, una corretta lettura della disciplina in deroga, implica che, anche negli affidamenti sottosoglia siano rispettati, non solo il principio di rotazione, ma anche i principi di cui all'art. 30 primo comma dei contratti pubblici, questi ultimi direttamente applicabili in quanto di derivazione europea. La versione integrale del parere ora esaminato è rinvenibile sul sito istituzionale ANAC [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it)

<sup>574</sup> Il testo integrale della nota ANCI del 4 agosto 2020 è consultabile sul sito [www.anci.it](http://www.anci.it)

<sup>575</sup> Così De Nictolis R. (a cura di), *Gli appalti pubblici dell'emergenza sanitaria*, cit., p. 240.

## 2. Stazioni appaltanti e figure coinvolte nel procedimento per l'esecuzione di contratti pubblici

I soggetti delle stazioni appaltanti sono disciplinati dall'art. 101, comma 1, del codice dei contratti, il quale sancisce espressamente che *“La esecuzione dei contratti aventi ad oggetto lavori, servizi, forniture, è diretta dal responsabile unico del procedimento, che controlla i livelli di qualità delle prestazioni. Il responsabile unico del procedimento, nella fase di esecuzione, si avvale del direttore dell'esecuzione del contratto o del direttore dei lavori, del coordinatore in materia di salute e di sicurezza durante l'esecuzione previsto dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, nonché del collaudatore ovvero della commissione di collaudo, del verificatore della conformità e accerta il corretto ed effettivo svolgimento delle funzioni ad ognuno affidate”*<sup>576</sup>.

In questa sede, verranno descritte dettagliatamente la figura del RUP e la figura del DEC, con riguardo ai poteri conferitili dal codice e dalla legislazione speciale approvata in pendenza dell'emergenza sanitaria.

Prima di passare alla disamina dei ruoli annoverati dal predetto articolo, occorre soffermarsi un momento sulla qualificazione delle stazioni appaltanti; con il termine “qualificazione” s'intende quella formalizzazione giuridica in virtù della quale un'amministrazione pubblica, la cui idoneità ad operare nel sistema pubblico viene riconosciuta dal nostro ordinamento, può essere appunto definita “stazione appaltante”. Il conseguimento della qualificazione è subordinato a requisiti necessari in ordine a bacini territoriali, alla tipologia e alla complessità dei contratti ed alle fasce d'importo; sulla base di queste necessarie caratteristiche, il conseguimento della qualificazione comporta l'iscrizione in un apposito elenco istituito presso l'ANAC<sup>577</sup>.

Ai fini della qualificazione, e pedissequa iscrizione presso il registro ANAC, è necessaria la verifica dei seguenti parametri indicativi:

- 1) *in primis* occorre che siano strutture organizzative stabili, deputate agli ambiti di cui al comma 3<sup>578</sup>;

---

<sup>576</sup> Cfr. art. 101 D.Lgs. n. 50/2016 rinvenibile sul sito [www.contrattipubblici.com](http://www.contrattipubblici.com)

<sup>577</sup> L'art. 38, comma 1, del codice dei contratti sancisce espressamente che *“Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 37 in materia di aggregazione e centralizzazione degli appalti, è istituito presso l'ANAC, che ne assicura la pubblicità, un apposito elenco delle stazioni appaltanti qualificate di cui fanno part anche le centrali di committenza. La qualificazione è conseguita in rapporto ai bacini territoriali, alla tipologia e alla complessità del contratto e per fasce d'importo. Sono iscritti di diritto nell'elenco di cui al primo periodo, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, compresi i Provveditorati interregionali per le opere pubbliche, CONSIP S.p.A., INVITALIA - Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A., nonché i soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89”*.

<sup>578</sup> Ai sensi del comma 3 dell'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016 *“... la qualificazione ha ad oggetto il complesso delle attività che caratterizzano il processo di acquisizione di un bene, servizio o lavoro ai seguenti ambiti:*

- A) *capacità di progettazione;*
- B) *Capacità di affidamento;*
- C) *Capacità di verifica sull'esecuzione e controllo dell'intera procedura, ivi incluso il collaudo e la messa in opera.*

- 2) All'interno della struttura organizzativa deve esservi la presenza di dipendenti aventi specifiche competenze in rapporto alle attività di programmazione, affidamento ed esecuzione;
- 3) Occorre che vi sia un sistema di formazione ed aggiornamento del personale;
- 4) Numero di gare svolte nel quinquennio con indicazione di tipologia, importo e complessità, numero di varianti approvate, verifica sullo scostamento tra gli importi posti a base di gara e consuntivo delle spese sostenute, rispetto dei tempi di esecuzione delle procedure di affidamento, di aggiudicazione e di collaudo;
- 5) Rispetto dei tempi previsti per i pagamenti di imprese e fornitori come stabilito dalla vigente normativa ovvero rispetto dei tempi previsti per i pagamenti di imprese e fornitori, secondo gli indici di tempestività indicati dal decreto adottato in attuazione dell'art. 33 del D.Lgs. n. 33/2013;
- 6) Assolvimento degli obblighi di comunicazione dei dati sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture che alimentano gli archivi detenuti o gestiti dall'autorità, come individuati dalla stessa autorità ai sensi dell'art. 213, comma 9, lettera 5-bis;
- 7) Per i lavori, adempimento a quanto previsto dagli artt. 1 e 2 del D.Lgs. n. 229/2011 in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del fondo previsti, e adempimento di quanto previsto dall'art. 29, comma 3, codice degli appalti, in materia di trasparenza;
- 8) Disponibilità di piattaforme telematiche nella gestione di procedure di gara (lett. 5-*quater*) aggiunta quest'ultima dal D.L. 76/2020<sup>579</sup>.

### **3. Il Responsabile Unico del Procedimento**

La prima figura istituzionale delle stazioni appaltanti che verrà trattata nel paragrafo *de quo* è il Responsabile Unico del Procedimento, quest'ultimo istituito all'interno del nostro ordinamento dalla legge 241/1990, c.d. legge sul procedimento amministrativo<sup>580</sup>.

Coerentemente con quanto detto sopra in tema di requisiti delle stazioni appaltanti previsti dal comma 3 dell'art. 38 del codice dei contratti, ai sensi del comma 1 dell'art. 10 della legge sul procedimento amministrativo “*Per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni aggiudicatrici nominano, ai sensi della l. 7 agosto 1990, n. 241, un responsabile del procedimento, unico per le fasi della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione*”<sup>581</sup>.

La figura del RUP, oltre che dal codice degli appalti, trova un'articolata disciplina all'interno delle linee guida espresse dall'ANAC, la quale ha inteso disciplinarne il procedimento di nomina nonché i

---

<sup>579</sup> Si veda sul punto De Nictolis R., *Gli appalti pubblici dell'emergenza sanitaria*, pp. 38-39.

<sup>580</sup> Così in Casetta E., *Manuale di diritto amministrativo*, a cura di Fracchia F., Giuffrè, 2019.

<sup>581</sup> Sul punto si veda Caranta R., *I contratti pubblici*, p. 402.

ruoli e le funzioni a cui quest'ultimo deve adempiere<sup>582</sup>: in particolare, il numero 2.2. sancisce che il RUP, nell'esercizio delle sue funzioni, è qualificabile come pubblico ufficiale. Le funzioni di RUP non possono essere assunte dal personale che versa nelle ipotesi di cui al comma 2 dell'art. 42<sup>583</sup> del codice, né dai soggetti che sono stati condannati, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel capo I del titolo II del libro secondo del codice penale, ai sensi dell'art. 35 *bis* del D.Lgs. 165/2001, stante l'espresso divieto che la norma contiene in ordine all'assegnazione di tali soggetti agli uffici preposti. Il numero 2.4. delle linee guida in esame, sancisce inoltre che il RUP svolge i propri compiti con il supporto dei dipendenti dell'amministrazione aggiudicatarie. Inoltre, nel caso di inadeguatezza dell'organico, il responsabile del procedimento propone all'amministrazione aggiudicatrice l'affidamento delle attività di supporto obbligatorio secondo le procedure e le modalità previste dalla parte II, titolo I e titolo III, capo III del codice.

### **3.1. segue *Ruolo e potere di intervento del RUP***

Come si evince dal paragrafo precedente, la figura del RUP trova la sua disciplina principale, oltre che nelle linee guida stilate e pubblicate dall'ANAC, nell'art. 31 del D.Lgs. n.50 del 2016.

Prima di analizzare i ruoli di carattere generale del RUP, occorre soffermarsi circa i ruoli assolti da quest'ultimo in fase di programmazione, affidamento ed esecuzione.

Seguendo le disposizioni dettate dalle linee guida n. 3 pubbliche dall'ANAC, nella fase di **programmazione**, il RUP, dopo la sua nomina, formula proposte e fornisce dati ed informazioni utili, oltre che al fine della predisposizione del programma triennale dei lavori pubblici e dei relativi aggiornamenti annuali, anche per la preparazione di ogni altro atto di programmazione di contratti pubblici e dell'avviso di preinformazione, nelle fasi di affidamento, elaborazione ed approvazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica, definitivo ed esecutivo, nelle procedure di scelta del contraente per l'affidamento di appalti e concessioni, in occasione del controllo periodico del rispetto dei tempi programmati e del livello di prestazione, qualità e prezzo, nelle fasi di esecuzione e collaudo dei lavori. In particolare, il RUP:

---

<sup>582</sup> La disciplina inerente alla figura del RUP la si può riscontrare nelle Linee guida n. 3, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile n. 50, recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni", rinvenibili sul sito istituzionale [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it)

<sup>583</sup> L'art. 42, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016, rubricato "Conflitto di interesse" sancisce espressamente che "Si ha conflitto di interesse quando il personale di una stazione appaltante o di un prestatore di servizi che, anche per conto della stazione appaltante, interviene nello svolgimento della procedura di aggiudicazione degli appalti e delle concessioni o può influenzarne, in qualsiasi modo, il risultato, ha, direttamente o indirettamente, un interesse finanziario, economico o altro interesse personale che può essere percepito come una minaccia alla sua imparzialità e indipendenza nel contesto della procedura di appalto o di concessione. In particolare, costituiscono situazione di conflitto di interesse quelle che determinano l'obbligo di attenzione previste dall'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62".



- A) promuove, sovrintende e coordina le indagini e gli studi preliminari idonei a consentire la definizione degli aspetti di cui all'art. 23, comma 1, del codice degli appalti;
- B) Promuove l'avvio delle procedure di variante urbanistica;
- C) Svolge le attività necessarie all'espletamento della conferenza dei servizi, curando gli adempimenti di pubblicità delle relative deliberazioni e assicurando l'allegazione del verbale della conferenza tenutasi sul progetto di fattibilità tecnica ed economica posto a base delle procedure di appalto di progettazione ed esecuzione e di affidamento della concessione di lavori pubblici;
- D) Individua i lavori di particolare rilevanza sotto il profilo architettonico, ambientale, paesaggistico, agronomo e forestale, storico artistico, conservativo o tecnologico accertando e certificando, sulla base degli atti forniti dal dirigente dell'amministrazione aggiudicatrice preposto alla struttura competente. L'eventuale presenza, negli interventi, delle seguenti caratteristiche:
- Utilizzo di materiali e componenti innovativi;
  - Processi produttivi innovativi o di alta precisione dimensionale e qualitativa;
  - Esecuzione in luoghi che presentano difficoltà logistica o particolari problematiche geotecniche, idrauliche, geologiche e ambientali;
  - Complessità di funzionamento d'uso o necessità di elevate prestazioni per quanto riguarda la loro funzionalità;
  - Esecuzione in ambienti aggressivi che, come tali siano capaci di provocare malattie o alterazioni morbose a uomini e animali o di distruggere e danneggiare piante e coltivazioni;
  - Necessità di prevedere dotazioni impiantistiche non usuali;
  - Complessità in relazione a particolari esigenze connesse a vincoli architettonici, storico-artistici o conservativi;
  - Necessità di un progetto elaborato in forma completa e dettagliata in tutte le sue parti, architettonica, strutturale ed impiantistica;
- E) per la progettazione dei lavori di cui al punto precedente, fornisce indirizzi, formalizzandoli in apposito documento, in ordine agli obiettivi generali da perseguire, alle strategie per raggiungerli, alle esigenze e ai bisogni da soddisfare, fissando i limiti finanziari da rispettare e indicando i possibili sistemi di realizzazione da impiegare;
- F) per la progettazione dei lavori, inoltre, verifica la possibilità di ricorrere alla professionalità interne in possesso di idonea competenza oppure propone l'utilizzo della procedura del concorso di progettazione o del concorso di idee;

- G) in relazione alle caratteristiche e alla dimensione dell'intervento, promuove e definisce, sulla base delle indicazioni del dirigente preposto alla struttura competente, le modalità di verifica dei vari livelli progettuali, le procedure di eventuale affidamento a soggetti esterni delle attività di progettazione e la stima dei corrispettivi, da inserire nel quadro economico;
- H) coordina le attività necessarie alla redazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica, verificando che siano indicati gli indirizzi che devono essere seguiti nei successivi livelli di progettazione e i diversi gradi di approfondimento delle verifiche, delle rilevazioni e degli elaborati richiesti;
- I) coordina le attività necessarie alla redazione del progetto definitivo ed esecutivo, verificando che siano rispettate le indicazioni contenute nel progetto di fattibilità tecnica ed economica;
- J) effettua, prima dell'approvazione del progetto in ciascuno dei suoi livelli, le necessarie verifiche circa la rispondenza dei contenuti del documento alla normativa vigente, il rispetto dei limiti finanziari, la stima dei costi e delle fonti di finanziamento, la rispondenza dei prezzi indicati ai prezziari aggiornati e in vigore, e l'esistenza dei presupposti di ordine tecnico e amministrativo necessari per conseguire la piena disponibilità degli immobili;
- K) svolge l'attività di verifica dei progetti per lavori di importo inferiore a un milione di euro, anche avvalendosi della struttura di cui all'art. 31, comma 9, del codice degli appalti;
- L) sottoscrive la validazione, facendo preciso riferimento al rapporto conclusivo, redatto dal soggetto preposto alla verifica, e alle eventuali controdeduzioni del progettista. In caso di dissenso sugli esiti della verifica, il RUP è tenuto a motivare specificatamente;
- M) nel caso di lavori eseguibili per lotti, accerta e attesta:
- l'avvenuta redazione, ai fini dell'inserimento nell'elenco annuale, del progetto preliminare di fattibilità tecnico economica dell'intero lavoro e la sua articolazione per lotti;
  - La quantificazione, nell'ambito del programma e dei relativi aggiornamenti, dei mezzi finanziari necessari per appaltare l'intero lavoro;
- N) propone all'amministrazione aggiudicatrice i sistemi di affidamento dei lavori, la tipologia di contratto da stipulare, il criterio di aggiudicazione da adottare; nel caso di procedura competitiva con negoziazione e di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, promuove il confronto competitivo e garantisce la pubblicità dei relativi atti, anche di quelli successivi all'aggiudicazione;
- O) convoca e presiede, nelle procedure ristrette e nei casi di partenariato per l'innovazione e di dialogo competitivo, ove ne ravvisi la necessità, un incontro preliminare per l'illustrazione del

progetto e per consentire osservazioni allo stesso;

- P) richiede all'amministrazione aggiudicatrice la nomina della commissione nel caso di affidamento con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, indicando se ricorrono i presupposti per la nomina di componenti interni o per la richiesta all'ANAC di una lista di candidati, ai sensi dell'art. 77, comma 3, del codice;
- Q) promuove l'istituzione dell'ufficio di direzione dei lavori e accerta, sulla base degli atti forniti dal dirigente dell'amministrazione aggiudicatrice preposto alla struttura competente, la sussistenza delle condizioni che giustificano l'affidamento dell'incarico a soggetti esterni all'amministrazione aggiudicatrice;
- R) accerta e verifica, sulla base degli atti forniti dal dirigente dell'amministrazione aggiudicatrice preposto alla struttura competente, la situazione di carenza di organico in presenza delle quali le funzioni di collaudatore sono affidate a soggetti esterni alla stazione appaltante;
- S) raccoglie, verifica e trasmette all'Osservatorio dell'ANAC, gli elementi relativi agli interventi di sua competenza anche in relazione a quanto prescritto dall'articolo 213, comma 3, del codice degli appalti<sup>584</sup>;
- T) infine, raccoglie i dati e le informazioni relativi agli interventi di sua competenza e collabora con il responsabile della prevenzione della corruzione in relazione all'adempimento degli obblighi prescritti dall'art. 1, comma 32, della legge n. 190/2012 s.m.i.

Per quanto attiene, invece, la fase di **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 nell'osservanza delle disposizioni di legge, in particolare di quelle in materia di sicurezza e salute sui luoghi di lavori, e garantendo il rispetto dei tempi di esecuzione previsti nel contratto e la qualità delle prestazioni <sup>585</sup>.

Infine, per quanto attiene il RUP, è bene considerare le novità introdotte dal D.L. n. 76/2020 il quale, al suo art. 1<sup>586</sup>, ha introdotto delle modifiche inerenti alla responsabilità del Responsabile. In

---

<sup>584</sup> In particolare, l'art. 213, comma 3, lett. b) sancisce espressamente che l'ANAC "vigila affinché sia garantita l'economicità dell'esecuzione dei contratti pubblici e accerta che dalla stessa non derivi pregiudizio per il pubblico erario".

<sup>585</sup> I ruoli che il RUP deve assolvere in fase di programmazione, progettazione e affidamento, nonché nella fase di esecuzione, sono analiticamente riportati nei punti 5 e 6 delle linee guida pubblicate dall'ANAC rubricate "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni", consultabili sul sito istituzionale dell'Autorità [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it)

<sup>586</sup> L'art. 1 del D.L. n. 76/2020, convertito con L. n. 120/2020, recita espressamente che "Al fine di incentivare gli investimenti pubblici nel settore delle infrastrutture e dei servizi pubblici, nonché al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento e dell'emergenza sanitaria globale del COVID-19, in deroga agli artt. 36, comma 2, e 157, comma 2, del D.Lgs. 2016/50, si applicano le procedure di affidamento di cui ai commi 2, 3, e 4, qualora la determina a contrarre o altro atto di avvio del procedimento equivalente sia adottato entro il 31 dicembre 2021. In tali casi, salve le ipotesi in cui la procedura sia sospesa per effetto di provvedimento dell'autorità giudiziaria, l'aggiudicazione o l'individuazione definitiva del contraente avviene entro il termine di due mesi dalla data di adozione dell'atto di avvio del procedimento, aumentati a quattro mesi nei casi di cui al comma 2, lett. b). Il mancato

particolare, la norma richiamata ha introdotto delle vere e proprie sanzioni nel caso di ritardo del RUP nella conclusione delle procedure di gara; a tal proposito si parla di “responsabilizzazione” del RUP poiché, la sua responsabilità, si configura in caso di:

- mancato rispetto dei termini previsti per la conclusione della procedura;
- La mancata tempestiva stipulazione del contratto;
- Il tardivo avvio dell’esecuzione del contratto stesso.

La novità introdotta, dunque, prevede la configurazione del danno erariale provocato dal RUP, qualora dovesse configurarsi anche solo una delle ipotesi succitate.

La *ratio* della norma è quella di accelerare le procedure prevedendo i nuovi e seguenti termini di conclusione:

- 1) per gli affidamenti diretti, la procedura deve concludersi entro 2 mesi;
- 2) per le procedure negoziate, entro 4 mesi dalla determina a contrarre;
- 3) infine, per le procedure aperte, la conclusione è prevista entro 6 mesi.

Come vedremo nel paragrafo precedente, nella fase dell’esecuzione di contratti pubblici di servizi e forniture un ruolo di spiccata rilevanza è rivestito dal Direttore dell’esecuzione del contratto.

#### **4. La figura del DEC: Direttore dell’esecuzione del contratto**

La figura del Direttore dell’esecuzione del contratto è disciplinata dal decreto ministeriale n. 49/2018 e, come quella del Direttore dei lavori, riveste un ruolo fondamentale nella fase esecutiva degli appalti pubblici di servizi o forniture.

Di norma, la figura del DEC e quella del RUP coincidono nella medesima persona ma, qualora così non fosse, il decreto ministeriale suddetto prevede disposizioni per il coordinamento tra le due figure. Il direttore dell’esecuzione, in particolare, impartisce all’esecutore tutte le disposizioni e le istruzioni operative necessarie tramite gli ordini di servizio, che devono sempre riportare le ragioni tecniche e le finalità perseguite.

Quest’ultimo deve infatti disporre l’avvio dell’esecuzione del contratto, fornendo all’esecutore tutte le Direttive in riferimento alle aree ove si svolgeranno le prestazioni ed accertando lo stato dei luoghi. Durante tutta la fase esecutiva, il DEC deve svolgere un’attività di controllo volta ad indagare la regolare esecuzione nei tempi prestabiliti ed il rispetto delle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali. A titolo esemplificativo, tale controvo potrebbe valutare, secondo parametri oggettivi, i

---

*rispetto dei termini di cui al secondo periodo, la mancata tempestiva stipulazione del contratto e il tardivo avvio dell’esecuzione dello stesso possono essere valutati ai fini della responsabilità del responsabile unico del procedimento per danno erariale e, qualora imputabili all’operatore economico, costituiscono causa di esclusione dell’operatore dalla procedura o di risoluzione del contratto per inadempimento che viene senza indugio dichiarata dalla stazione appaltante e opera di diritto”.*

seguenti profili: qualità del servizio o della fornitura, soddisfazione del cliente o dell'utente finale, rispetto da parte dell'esecutore degli obblighi in materia ambientale e così via.

Parimenti al direttore dei lavori, anche al DEC spettano: la verifica del rispetto degli obblighi dell'esecutore e del subappaltatore, la gestione di contestazioni, riserve e sinistri, la proposta al RUP di modifiche e varianti nel corso dell'esecuzione. In ultimo, egli dovrà accertare in contraddittorio con l'esecutore l'ultimazione delle prestazioni e, nei 5 giorni successivi, redigere il certificato di ultimazione delle prestazioni da inviare al RUP<sup>587</sup>.

## **5. Il lavoro di coordinamento tra RUP e DEC alla luce degli interventi giurisprudenziali.**

Come già ampiamente spiegato prima (cfr. *supra*) il ruolo del RUP si distingue, per funzioni espletate, da quello del DEC; tuttavia, è opportuno rilevare che le figure ora menzionate possono coincidere nella medesima persona.

Prendendo come riferimento cardine le linee guida n.3 pubblicate da ANAC, il n. 9.1. sancisce espressamente che il RUP può svolgere le funzioni di direttore dei lavori a condizione che sia in possesso dei seguenti requisiti:

- A) titolo di studio richiesto dalla normativa vigente per l'esercizio della specifica attività richiesta;
- B) Esperienza almeno triennale o quinquennale, da graduare in ragione della complessità dell'intervento, in attività analoghe a quelle da realizzare in termini di natura, complessità e/o importo dell'intervento;
- C) Specifica formazione acquisita in materia di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione di opere e servizi pubblici. Da parametrare. Ad opera del dirigente dell'unità organizzativa competente, in relazione alla tipologia dell'intervento.

Tuttavia, fatti salvi i requisiti suddetti, le funzioni di RUP e direttore dei lavori non possono coincidere nel caso di lavori complessi o di particolare rilevanza sotto il profilo architettonico, ambientale, storico-artistico e conservativo, oltre che tecnologico, nonché nel caso di progetti integrali ovvero di interventi di importo superiore a 1.500.000 di euro. Per gli appalti di importo inferiore ad 1.000.000 di euro si applicano le disposizioni di cui all'art. 26, comma 6, lett. d), del codice degli appalti.

È opportuno sottolineare che l'incompatibilità del RUP a ricoprire ulteriori ruoli nel medesimo procedimento è stato oggetto di numerose pronunce giurisprudenziali; diversi tribunali amministrativi, infatti, sono stati investiti sulla questione e, nel tempo, hanno fornito risoluzioni anche contrastanti tra di esse.

---

<sup>587</sup> Cfr. "Il direttore dell'esecuzione del contratto, gli attori della fase esecutiva negli appalti pubblici" rinvenibile sul sito [www.news.digitalpa.it](http://www.news.digitalpa.it)

La recente giurisprudenza, tuttavia, sembra aver raggiunto l'approdo definitivo in tema di incompatibilità e circa il ruolo che il RUP, nella sua centralità, deve rivestire nell'ambito del procedimento amministrativo o contrattuale che conduce all'assegnazione dell'appalto. Parliamo a tal proposito della recente sentenza del TAR Sicilia, Catania, sez. I, sentenza del 14 ottobre 2019, n. 2377: nel caso trattato dal giudice siciliano, la stazione appaltante, una Asl, ha espletato un procedimento di gara, con la presenza della commissione di gara, gestito esclusivamente dal RUP il quale ha svolto la funzione di predisposizione degli atti di gara, ha nominato la commissione, ha assunto il ruolo di presidente e soggetto deputato ad effettuare la valutazione delle offerte e quindi ad aggiudicare la stessa commessa.

Un quesito dottrinale e giurisprudenziale ricorrente nel tempo ha riguardato la possibilità di far coincidere la figura del RUP con altri soggetti qualificanti il procedimento amministrativo, ivi compreso il direttore dell'esecuzione del contratto.

Nel corso degli anni, si è sempre andata affermando la linea secondo cui il RUP non potesse ricoprire ulteriori ruoli all'interno del medesimo procedimento. A tal proposito occorre richiamare la sentenza la sentenza del 14 ottobre 2019, n. 2377 del Tar Sicilia: nel caso in esame, la stazione appaltante, un'ASL, ha espletato un procedimento di gara gestito in modo pressoché esclusivo da parte del RUP il quale ha svolto la funzione di predisposizione degli atti di gara, ha nominato la commissione, ha assunto il ruolo di presidente e di soggetto deputato ad effettuare la valutazione delle offerte e quindi ad aggiudicare la stessa commessa. In relazione a detta circostanza, parte ricorrente ha lamentato questa situazione caratterizzata da una carenza di oggettività/terzietà e quindi di trasparenza nel procedimento, visto che solo un soggetto ha predisposto gli atti di gara, le regole della procedura, diventando anche arbitro dell'applicazione delle disposizioni. Come si legge in sentenza, infatti, secondo parte ricorrente c'è stata una chiara violazione dell'art. 77, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, il quale intende prevenire il pericolo di possibili effetti distorsivi prodotti dalla partecipazione alle commissioni giudicatrici di soggetti che, a diverso titolo, siano già intervenuti nella procedura concorsuale definendone i contenuti e le regole.

Vista la sentenza, secondo il giudice siciliano "tale coacervo di funzioni non appare compatibile" con i principi di trasparenza e terzietà che devono caratterizzare necessariamente l'avvio e lo svolgimento della gara. La sentenza ora menzionata è coerentemente conforme con il principio affermato dal Consiglio di Stato con sentenza n. 193 del 9 gennaio 2019, secondo la quale sussisterebbe "in ogni caso una situazione di incompatibilità sostanziale nel caso in cui il presidente della Commissione è

stato il RUP, ha partecipato alla elaborazione degli atti di gara e del capitolato speciale, da lui approvato, e ha nominato la Commissione giudicatrice, indicando se stesso quale presidente”<sup>588</sup>.

Se la questione della incompatibilità del RUP a svolgere più funzioni nell’ambito del procedimento deve ritenersi definita con il chiarimento espresso dalla sentenza del TAR Catania, una diversa prospettiva emerge dalla sentenza del TAR Puglia, sez. II, del 20 settembre 2019, n. 1251. Nella predetta sentenza, infatti, il giudice pugliese ha ammesso che il principio di terzietà non ha un valore assoluto ma risulta derogabile nel caso di carenza di organico della stazione appaltante.

Concretamente, nel caso trattato dal TAR Puglia, il ricorrente ha censurato l’illegittima nomina della commissione di gara e violazione dell’art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016, considerato che il presidente della commissione aveva già ricoperto molteplici ruoli, tra cui quello di RUP e di direttore dell’esecuzione del contratto.

Secondo il giudice, il ragionamento espresso dal ricorrente non poteva ritenersi persuasivo in quanto, come si legge nel *decisum*, “*in primis*, che viene in evidenza una procedura di tipo negoziato, che si caratterizza per la semplificazione della stessa, compresa la possibilità di cumulare più ruoli nell’appalto, e, *in secundis*, che la gara è stata bandita da un istituto di istruzione secondaria superiore, nel quale non esistono sempre figure qualificate intermedie rispetto al dirigente scolastico, né altre professionalità che possano essere proficuamente utilizzate per lo svolgimento dei compiti in questione”.

Già lo stesso giudice, come si può leggere nella sentenza del TAR Puglia n. 459 del 27 marzo 2018, aveva avuto modo di esprimersi nello stesso modo rilevando che “... l’originaria previsione dell’art. 77, comma 4, del D.Lgs. 50/2016, è stata modificata dall’art. 46, comma 1, lett. d), del D.Lgs. n. 56/2017, prevedendosi che la nomina del RUP a membro della commissione di gara è valutata con riferimento alla singola procedura, come pure richiamato dal parere Cons. Stato del 2 agosto 2016 n. 1767, reso quest’ultimo sulle Linee guida ANAC n. 3 del 26 ottobre 2016, favorevole ad un approccio interpretativo della norma che escluda forme di automatica incompatibilità del RUP”.

In sentenza, quindi, si rileva come non sia il caso di discostarsi da quanto emerso in giurisprudenza già sotto l’egida dell’art. 84 del pregresso codice dei contratti, il quale richiedeva che “... la concreta dimostrazione della incompatibilità sotto il profilo dell’interferenza sulle rispettive funzioni assegnate al RUP e alla Commissione, e non essendo stato fornito, nel caso di specie, il benché minimo principio di prova circa gli elementi concreti da cui scaturirebbe un’eventuale situazione di incompatibilità...”.

---

<sup>588</sup> Sul punto si veda Cons. di Stato, sez. V, sentenza n. 193 del 9 gennaio 2019, rinvenibile su [www.giustiziaamministrativa.it](http://www.giustiziaamministrativa.it)

Concludendo, dunque, possiamo affermare che in base alla più consolidata giurisprudenza, le situazioni di incompatibilità del RUP con altri ruoli previsti nel procedimento amministrativo, deve essere necessariamente valutata caso per caso.



# EMERGENZA COVID-19 E NUOVE STRATEGIE DI ACCREDITAMENTO FINANZIARIO SANITARIO PUBBLICO E PRIVATO

di **Roberto Borrelli**

**Sommario:** **1.** Le principali novità in materia sanitaria introdotte dal decreto rilancio – **1.1.** Il dato normativo del decreto rilancio in ambito sanitario – **1.2.** Il decreto rilancio e le novità introdotte in materia di erogazione del finanziamento statale del Servizio Sanitario – **2.** Cenni storici sui diversi patti e intese in campo sanitario – **2.1.** Le aree di intervento del “Patto per la salute 2019-2021” – **2.2.** Il patto per la salute 2019-2021 e le relative modifiche causa COVID-19 – **3.** L’accreditamento nel campo sanitario – **3.1.** Privati accreditati: misure relative al potenziamento dei finanziamenti per contrastare il COVID-19.

## **1. Le principali novità in materia sanitaria introdotte dal decreto rilancio**

Il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (cd. decreto Rilancio) reca “Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”.

Il provvedimento è stato adottato dal Consiglio dei ministri il 14 maggio e presentato alla Camera dei deputati il 19 maggio 2020.

Il provvedimento è stato approvato dalla Camera il 9 luglio, ed è poi passato all'esame del Senato (A.S. 1874), che lo ha approvato definitivamente, senza modifiche, con votazione fiduciaria, il 16 luglio 2020<sup>589</sup>.

Il decreto ha un impatto sull'indebitamento netto di 55,3 miliardi nel 2020 e di 26,2 miliardi nel 2021, conformemente allo scostamento di bilancio autorizzato dalle Camere con l'approvazione, a maggioranza assoluta, della Relazione governativa allegata al Documento di economia e finanza (DEF) 2020<sup>590</sup>.

In tema di sanità il decreto-legge è finalizzato ad un complessivo rafforzamento del Servizio Sanitario Nazionale, nelle sue diverse articolazioni, territoriale ed ospedaliera, sia sotto il profilo organizzativo che per quanto attiene alle assunzioni di personale, nonché per l'aumento dei contratti di specializzazione medica, con uno stanziamento complessivo di 3,2 miliardi di euro. Vengono poi disposte alcune proroghe di termini e l'estensione di alcuni benefici in ragione del perdurare dello stato di emergenza.

Il D.L. “Rilancio Italia” del 19 maggio 2020 stanziava risorse per il comparto sanitario, in misura di 3,2 miliardi, di cui in particolare 1,256 miliardi per l’assistenza territoriale e 1,467 miliardi per il riordino della rete ospedaliera.

---

<sup>589</sup> [www.sanita.ilsole24ore.com](http://www.sanita.ilsole24ore.com)

<sup>590</sup> [www.agid.gov.it](http://www.agid.gov.it)

Le disposizioni in materia di assistenza territoriale prevedono che le Regioni siano chiamate ad adottare piani di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale, “con l’obiettivo di implementare e rafforzare un solido sistema di accertamento diagnostico, monitoraggio e sorveglianza della circolazione del COVID-19, dei casi confermati e dei loro contatti al fine di intercettare tempestivamente eventuali focolai di trasmissione del virus, oltre ad assicurare una presa in carico precoce dei pazienti contagiati, dei pazienti in isolamento domiciliare, dimessi o paucisintomatici non ricoverati.”

I Piani devono quindi contenere specifiche misure per l’identificazione, il monitoraggio costante e il tracciamento precoce dei casi e dei contatti, al fine della relativa identificazione, dell’isolamento e del trattamento. L’organizzazione dell’attività di sorveglianza attiva dovrà essere assicurata dai Dipartimenti di Prevenzione in collaborazione con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici di continuità assistenziale e le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA).

Le Regioni sono inoltre chiamate ad organizzare un’attività di sorveglianza attiva e di monitoraggio presso le residenze sanitarie assistite e le altre strutture residenziali, anche garantendo la collaborazione e la consulenza di medici specialisti in relazione alle esigenze di salute delle persone assistite<sup>591</sup>.

Il decreto sottolinea la necessità di incrementare e indirizzare le azioni terapeutiche e assistenziali a livello domiciliare, rafforzando i servizi di assistenza domiciliare integrata per i pazienti in isolamento domiciliare e per i soggetti cronici, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità<sup>592</sup>.

Il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali dovrà essere garantito attraverso l’attivazione di centrali operative regionali con funzione di raccordo tra tutti i servizi coinvolti e con il sistema di emergenza urgenza, anche mediante strumenti informativi e di tele-medicina.

Per potenziare la presa in carico sul territorio dei soggetti infettati, il decreto introduce la figura dell’infermiere di famiglia o di comunità, prevedendo complessivamente l’assunzione di 9.600 infermieri fino ad un rapporto di 8 ogni 50.000 abitanti, fino al 31.12 attraverso forme di lavoro autonome, e a decorrere dal 1° gennaio 2021 attraverso assunzioni a tempo indeterminato, nei limiti delle risorse disponibili.

Contestualmente viene incrementato il fondo per la retribuzione delle indennità di personale infermieristico previste dall’Accordo Collettivo Nazionale che disciplina i rapporti con i medici di medicina generale.

---

<sup>591</sup>[www.camera.it](http://www.camera.it)

<sup>592</sup>[www.sanita.ilsole24ore.com](http://www.sanita.ilsole24ore.com)

Il decreto stanziava inoltre ulteriori risorse per il 2020 per garantire la funzionalità delle USCA, prevedendo che ne possano far parte medici specialisti ambulatoriali convenzionati, e per conferire incarichi di lavoro autonomo a professionisti del profilo di assistente sociale.

Le disposizioni relative al riordino della rete ospedaliera prevedono che le Regioni, tramite apposito Piano di riorganizzazione, garantiscono l'incremento di attività in regime di ricovero in Terapia Intensiva e in aree di assistenza ad alta intensità di cure, rendendo strutturale la risposta all'aumento significativo della domanda di assistenza in relazione alla gestione della situazione epidemiologica correlata al virus COVID-19.

A livello nazionale i posti letto di terapia intensiva all'inizio della pandemia erano 5.404; nel corso della pandemia sono stati attivati altri 2.377 posti letto, arrivando ad un totale di 7.781 posti letto.

L'obiettivo posto dal decreto è di arrivare a rendere strutturale un incremento di posti letto in terapia intensiva di circa il 70% rispetto alla situazione preesistente la pandemia, arrivando ad una dotazione complessiva a livello nazionale di 0,14 posti letto per mille abitanti, pari a circa 8.400 posti letto.

Le Regioni dovranno inoltre programmare un incremento di 4.225 posti letto di area semi intensiva, con dotazione impiantistica idonea a supportare le apparecchiature di ausilio alla ventilazione e monitoraggio, mediante adeguamento e ristrutturazione di unità di area medica, di cui almeno la metà, in relazione all'andamento della curva pandemica, potrà essere riconvertita in posti di terapia intensiva.

Per gli ospedali in cui sono state attivate unità assistenziali in regime di ricovero per pazienti affetti dal COVID-19 dovrà essere resa strutturale la separazione dei percorsi ospedalieri tra pazienti COVID-19 e non COVID-19, assicurando la ristrutturazione dei Pronto Soccorso con l'individuazione di distinte aree di permanenza per i pazienti sospetti COVID-19 o potenzialmente contagiosi, in attesa di diagnosi.

Il decreto prevede inoltre la creazione di ospedali mobili per la fase emergenziale prevedendo 300 posti letto di terapia intensiva, suddivisi in 4 strutture movimentabili, ciascuna delle quali dotata di 75 posti letto, da allocare in aree attrezzabili preventivamente individuate.

Sono previste infine misure di implementazione dei mezzi di trasporto dedicati e misure a sostegno della spesa per il personale sanitario.

Meritano un commento le disposizioni in materia di assistenza territoriale dove è evidente lo sforzo di investire in un settore della sanità, ampiamente sottofinanziato negli ultimi anni, che richiede interventi di potenziamento e riorganizzazione.

Dopo avere attivato le USCA con il decreto-legge n. 14 del 9 marzo 2020, viene introdotta la figura dell'infermiere di famiglia, professionista con specifiche competenze e un ruolo potenzialmente

rilevante nella gestione delle fragilità e delle malattie nell'ambito dell'assistenza territoriale, in grado di agire e interagire all'interno di team sociosanitari.

Il decreto si limita a quantificare la potenziale domanda di questa figura professionale e a prevedere dal 2021 un rapporto di dipendenza con il SSN, lasciando aperto il nodo della sua collocazione organizzativa, e in particolare il livello di interazione organizzativa con gli altri professionisti. Se da una parte è lodevole, e sicuramente risponde ad un bisogno, l'implementazione delle risorse infermieristiche nell'assistenza territoriale, dall'altra è urgente impostare e avviare un disegno unitario di potenziamento dell'assistenza primaria, a partire dal ruolo del medico di medicina generale.

### **1.1. *Il dato normativo del decreto rilancio in ambito sanitario***

Un'altro ponderoso provvedimento d'urgenza è stato dunque convertito in legge e si aggiunge alle altre leggi urgenti varate dal Governo per rispondere all'emergenza sanitaria derivante dall'epidemia COVID. Il Senato ha infatti votato la questione di fiducia – come sempre, ormai – posta dal Governo sul testo già approvato dalla Camera il 9 luglio scorso con 159 sì e 121 no. In seconda lettura il Senato non ha potuto intervenire nel merito del provvedimento visti i tempi ristretti che hanno portato il Governo a porre il voto di fiducia sul testo approvato dalla Camera. Nel primo passaggio parlamentare sono state introdotte diverse integrazioni rispetto al testo varato dal Governo a maggio. La legge di conversione del decreto "Rilancio" è dunque la legge 17 luglio 2020, n. 77 ed è stata pubblicata sul supplemento ordinario n. 25/L alla Gazzetta Ufficiale n. 180 del 18 luglio 2020.

Tra le novità introdotte in conversione si rinvencono un'appendice di stabilizzazione per i precari della sanità, il bonus virtuale per l'ECM esteso a tutti gli operatori sanitari, l'introduzione degli psicologi all'interno delle USCA, i nuovi fondi per le borse di studio per i corsi di formazione specifica in medicina generale. Inoltre, l'istituzione della scuola di specializzazione in medicina e cure palliative, un premio fino a 2.000 euro per gli operatori sanitari impegnati in questi mesi per l'emergenza COVID. Viene poi previsto un nuovo aumento dei contratti della specialistica in medicina, risorse per la sanità privata vincolate al lavoro effettivamente svolto da queste strutture nel corso dell'emergenza epidemiologica. E ancora, linee guida per la gestione dell'emergenza epidemiologica presso le strutture per anziani, persone con disabilità e altri soggetti in condizione di fragilità; remunerazione personale centrali numero unico 112; estensione delle norme in favore delle vittime del terrorismo e della criminalità organizzata a operatori sanitari vittime del COVID-19<sup>593</sup>.

Passiamo ora ad analizzare i nuovi dati normativi introdotti dalla riforma:

#### **- Art. 1 (Disposizioni urgenti in materia di assistenza territoriale)**

---

<sup>593</sup>[www.sanita.ilsole24ore.com](http://www.sanita.ilsole24ore.com).

Vengono confermate tutte le norme sull'assunzione di 9.600 infermieri di famiglia e di 600 assistenti sociali. Con il comma *7-bis*, nel rispetto dei limiti di spesa per il personale delle aziende ed enti del S.S.N., si introduce la possibilità di conferire incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, a psicologi, regolarmente iscritti all'ordine, all'interno delle USCA, in numero non superiore a uno psicologo ogni per due unità speciali e per un monte ore settimanale

- **Art. 2 (Riordino della rete ospedaliera in emergenza COVID-19)**

Dopo il comma 5 viene inserito un comma *5-bis* con il quale, per garantire l'erogazione dei LEA, si fornisce la possibilità di indire procedure selettive per l'assunzione di personale a tempo indeterminato per le categorie A, B, BS e C, valorizzando le esperienze professionali maturate nello svolgimento anche di prestazioni di lavoro flessibile. Queste assunzioni sono a tempo indeterminato e possono essere effettuate senza il previo ricorso alla mobilità volontaria preconcorsuale ma anche a quella per esuberanti. Nella norma si fa riferimento espresso ai limiti di spesa stabiliti dall'art. 11 della legge 60/2019 (decreto Calabria). Contrariamente a quanto precisato in altre recenti occasioni non si fa cenno ai Piani del fabbisogno di personale. Molto particolare è la previsione di valorizzare – senza peraltro dire come - le esperienze fatte come lavoratori somministrati, categoria che era stata esplicitamente esclusa dalle stabilizzazioni *ex art. 20* del D.Lgs. 75/2917. La norma introdotta in conversione è molto sospetta e "strana", a cominciare dall'assunto iniziale "al fine di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza", visto che nelle categorie indicate nel comma *5-bis* non è ricompreso alcun profilo sanitario. Desta comunque qualche perplessità la previsione di assumere ausiliari specializzati, scelta che fa tornare le strategie assunzionali aziendali indietro di venti anni<sup>594</sup>.

Nel comma 6 vengono fatte alcune modifiche. Dopo una incomprensibile sostituzione del tutto formalistica della definizione del CCNL del comparto, si prevede di riconoscere al personale impegnato sul fronte COVID – tutto, non solo quello sanitario – un premio a carico delle Regioni di importo non superiore a 2.000 euro al lordo dei contributi previdenziali e assistenziali e degli oneri fiscali a carico del dipendente. Questo andrà a valere sulle risorse destinate a incrementare i fondi incentivanti. Riguardo al fatto che il premio sia soggetto ad imposte e contributi ho già espresso più volte tutta la mia contrarietà. Questa norma sui premi è alla terza stesura a riprova della difficoltà di trovare soluzioni definitive. Con il nuovo comma *6-bis* si autorizza inoltre una spesa di 2 milioni di euro per il 2020 al fine di concorrere alla remunerazione delle prestazioni correlate alle particolari condizioni di lavoro del

---

<sup>594</sup> [www.quotidianosanità.it](http://www.quotidianosanità.it)

personale delle Centrali uniche di risposta del Numero unico europeo dell'emergenza regionale 112 direttamente impiegato nelle attività di contrasto dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Appare molto difficile calcolare quanti siano i destinatari dell'investimento ma, a caldo, sembra che 130.000 ore di lavoro straordinario siano forse sovrastimate.

- **Art. 3 (Modifica all'articolo 2-ter del decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27)**

Gli incarichi di lavoro per gli specializzandi dell'ultimo e penultimo anno previsti dal cosiddetto decreto Cura Italia avranno una durata di 6 mesi, prorogabile in ragione dello stato di emergenza fino a 31 dicembre 2020. Il periodo di attività svolto dai medici specializzandi esclusivamente durante lo stato di emergenza verrà riconosciuto ai fini del ciclo di studi che conduce al conseguimento del diploma di specializzazione. I medici specializzandi restano iscritti alla scuola di specializzazione universitaria e continuano a percepire il trattamento economico previsto dal contratto di formazione specialistica, integrato dagli emolumenti corrisposti in proporzione all'attività lavorativa svolta. Queste le disposizioni della norma già presenti nel D.L. 34: la conversione in legge ha spostato le parole "per la durata di sei mesi", lasciando inalterato il contenuto sostanziale.

- **Art. 3-bis (Modifiche ai commi 547, 548 e 548-bis dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in materia di assunzione di medici, medici veterinari, odontoiatri, biologi, chimici, farmacisti, fisici e psicologi specializzandi)**

Si apre alla possibilità anche per gli specializzandi di odontoiatria, biologia, chimica, farmacia, fisica e psicologia – già prevista per medici e veterinari – di essere ammessi alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario nella specifica disciplina bandita e collocati in graduatoria separata.

- **Art. 4-bis (Modifiche al decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, in materia di superamento del precariato nelle pubbliche amministrazioni e nel Servizio Sanitario Nazionale)**

Si prevede che il requisito di almeno 3 anni di contratto anche non continuativi negli ultimi 8 anni per accedere alle procedure concorsuali riservate (non alla stabilizzazione) debba essere posseduto al 31 dicembre 2020: in questo modo potranno essere compresi – anche se parzialmente - anche quei soggetti che sono stati in prima linea durante l'emergenza COVID, anche se con contratti di lavoro flessibile. Coerentemente viene soppresso l'ultimo periodo del comma 11-bis dell'art. 20 del decreto richiamato nella rubrica. Lo spostamento del termine finale per il possesso dell'anzianità, in ogni caso, era già stato effettuato dalla data del 31

dicembre 2017 a quella del 31 dicembre 2019 per i soli sanitari (comma 11-*bis* il cui ultimo periodo è stato soppresso proprio con la norma in commento).

- **Art. 5 (Incremento delle borse di studio dei medici specializzandi)**

Viene autorizzata una ulteriore spesa ma a partire solo dal 2022 oltre a quella di € 105 milioni per ciascuno degli anni 2020 e 2021 e di € 109,2 milioni per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024, per finanziare 4.200 ulteriori contratti di formazione specialistica.

- **Art. 5-*bis* (Disposizioni in materia di formazione continua in medicina)**

Si estende a tutti i professionisti sanitari il bonus grazie al quale si intendono già maturati di un terzo i crediti ECM del triennio 2020-2022. La disposizione corregge e sana una norma inserita all'ultimo momento nella conversione del decreto Scuola. Si tratta del comma 2-*ter* dell'art. 6 del D.L. 22/2020, convertito con modificazioni nella legge 41/2020 che, forse, era il caso di abrogare. Nella norma erano contenuti ben 4 errori plateali (destinatari, amministrazioni di riferimento, condizioni di operatività, riferimento ai crediti 2020). Ora la disposizione è senz'altro più lineare e resta soltanto da interpretare la locuzione "che hanno continuato a svolgere la propria attività professionale nel periodo dell'emergenza" che dovrebbe intendersi che il riconoscimento non vale per tutti coloro che da marzo non hanno svolto servizio effettivo.

- **Art. 10 (Modifiche al decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27)**

Il Fondo di solidarietà per i famigliari di vittime del COVID-19 – che riguardava a marzo solo medici e infermieri – viene esteso a tutti gli esercenti le professioni sanitarie nonché agli assistenti sociali e agli operatori sociosanitari. Vista la giusta modifica alla norma originaria, resta un mistero il motivo per cui i famigliari di un ingegnere clinico morto per aver contratto il virus mentre installava ventilatori non debbano poter accedere al fondo.

- **Art. 16-*bis* (Estensione dei benefici di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 23 novembre 1998, n. 407, ai medici, agli operatori sanitari, agli infermieri, agli operatori sociosanitari e agli altri lavoratori nelle strutture sanitarie e sociosanitarie vittime del contagio da COVID-19)**

L'applicazione delle norme in favore delle vittime del terrorismo e della criminalità organizzata, viene estesa ai medici, agli operatori sanitari, agli infermieri, ai farmacisti, agli operatori socio-sanitari nonché ai lavoratori delle strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnati nelle azioni di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che durante lo stato di emergenza abbiano contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia alla quale sia conseguita la morte o un'invalità permanente per

effetto, diretto o come concausa, del contagio. È l'ennesima norma giusta nelle intenzioni ma scritta malissimo: chi sono gli "operatori sanitari"? E che necessità c'era di fare un elenco se poi ci si riferisce genericamente "ai lavoratori delle strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnati..."? Tra l'altro, i destinatari sono diversi da quelli indicati nel precedente art. 10 che tratta un aspetto del tutto simile. La disposizione implica che il coniuge e i figli superstiti, i fratelli conviventi e a carico qualora siano gli unici superstiti, dei soggetti deceduti o resi permanentemente invalidi per effetto, diretto o come concausa, del contagio da COVID-19, potranno godere del diritto al collocamento obbligatorio con precedenza rispetto ad ogni altra categoria e con preferenza a parità di titoli.

- **Art. 18 (Utilizzo delle donazioni)**

La modifica al decreto 18/2020 intende superare ogni eventuale incertezza interpretativa riguardo l'utilizzo da parte del Dipartimento della protezione civile delle risorse finanziarie disponibili sui conti correnti, previsti dal citato articolo 99 e intestati appunto al Dipartimento della protezione civile "dedicati in via esclusiva alla raccolta ed utilizzo delle donazioni liberali di somme finalizzate a far fronte all'emergenza epidemiologica del virus COVID-19", al fine di far fronte alle spese sostenute dal Commissario straordinario. Per l'ennesima volta non viene presa in considerazione la questione delle donazioni dirette alle aziende sanitarie che per poter essere rese esigibili e utilizzate per il personale necessitano di una deroga al vincolo posto dall'art. 23, comma 2, del D.Lgs. 75/2017.

- **Art. 72 (Modifiche agli articoli 23 e 25 in materia di specifici congedi per i dipendenti)**

Si modifica quanto previsto dal decreto Cura Italia in materia di specifici congedi, per i dipendenti del settore privato, portando a trenta giorni il periodo di cui possono fruire i genitori lavoratori dipendenti per i figli di età non superiore ai 12 anni (per il quale è riconosciuta una indennità pari al 50 per cento della retribuzione) ed estendendo il relativo arco temporale di fruizione sino al 31 agosto 2020. I suddetti periodi sono coperti da contribuzione figurativa. La norma parla solo di dipendenti privati ma in virtù dell'estensione di cui all'art. 25, comma 1 della legge 27/2020 l'aumento del congedo riguarda anche i lavoratori pubblici.

- **Art. 81 (Modifiche all'articolo 103 in materia di sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi ed effetti degli atti amministrativi in scadenza)**

Chiarito che la norma cui fa riferimento la rubrica è il decreto Cura Italia, viene soppresso il primo comma – con il conseguente trascinarsi anche del comma 2 – dell'art. 103 della legge 27/2020 di conversione del decreto Cura Italia. Dunque "ai fini del computo dei termini ordinatori o perentori, propedeutici, endoprocedimentali, finali ed esecutivi, relativi allo



svolgimento di procedimenti amministrativi" torna tutto normale. Nulla viene detto, invece, rispetto ai termini dei procedimenti disciplinari del personale delle amministrazioni pubbliche che erano stati sospesi fino alla data del 15 aprile 2020, cioè alla medesima data dei termini trattati nella odierna soppressione.

## **1.2. *Il decreto rilancio e le novità introdotte in materia di erogazione del finanziamento statale del Servizio Sanitario***

La pandemia che si è sviluppata nel mondo ha certamente portato degli effetti devastanti che hanno colpito non solo l'economia o il sistema sanitario ma, più in generale, ogni singolo aspetto del vivere quotidiano.

L'emergenza sanitaria che ne è scaturita è stata senza precedenti, i sistemi nazionali si sono dovuti organizzare in vista di una situazione emergenziale che stava velocemente sfuggendo al controllo dell'autorità statale.

Per questo motivo, è stata utilizzata, cercando di prevenire il peggio, una decretazione d'urgenza accompagnata da una serie di ordinanze locali per contenere gli effetti epidemiologici; ciò ha determinato l'applicazione di misure di contenimento speciali, tra le quali il divieto di spostamento all'interno del territorio nazionale per tutti i cittadini<sup>595</sup>.

Le misure che con il tempo sono state adottate in realtà sono da considerarsi una conseguenza necessaria per l'evolversi del quadro epidemiologico, tuttavia, contestualmente sono stati approvati una serie di decreti-legge i quali hanno disposto anche un aumento del finanziamento al Servizio Sanitario<sup>596</sup>.

In tal modo, gli enti regionali hanno cercato di stabilire un programma per utilizzare e aumentare le risorse finanziarie messe a disposizione dallo Stato, ovviamente il tutto sottoposto al controllo del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

Inoltre, si deve mettere in rilievo come è stato istituito anche un Fondo per le emergenze nazionali utilizzato per acquistare macchinari e attrezzature volte alla cura dei pazienti COVID-19, si pensi ai caschi predisposti per la ventilazione assistita all'interno dei reparti di terapia intensiva, oppure all'ingente acquisto di mascherine e altri presidi medico-chirurgici impiegati per prevenire il contagio.

I maggiori finanziamenti sono stati predisposti per i reparti ospedalieri di terapia intensiva, i primi a combattere in prima fila la lotta contro il COVID-19, ovviamente i finanziamenti sono stati quasi

---

<sup>595</sup> [www.aib.it](http://www.aib.it)

<sup>596</sup> Si è infatti predisposto un incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, in particolare +1.410 milioni di euro per il 2020 stabilito dal decreto c.d. "Cura Italia".

sempre accompagnati dalla redazione di alcune linee guida individuate dal Ministero della salute per utilizzare al meglio i fondi predisposti dallo Stato.

Nella prima fase dell'emergenza sanitaria, sono stati creati delle aree sanitarie temporanee, presenti sia all'interno che all'esterno delle strutture, pubbliche o private, di ricovero o cura privi di requisiti di accreditamento per tutta la durata del periodo dello stato di emergenza<sup>597</sup>.

Lo stesso decreto-legge c.d. Liquidità ha inoltre snellito le relative procedure per l'acquisto di macchinari medico-radiologici, soprattutto se l'utilizzo era necessario per curare e prevenire eventuali sviluppi della malattia.

Anche l'assistenza ospedaliera ha visto un cambiamento in tal senso, considerando che sono stati creati dei modelli di cooperazione a livello regionale e nazionale, coinvolgenti le strutture pubbliche e private accreditate per ridistribuire il personale all'interno di tali strutture e garantire una migliore risposta per l'emergenza sanitaria<sup>598</sup>.

Il decreto Rilancio ha previsto, a partire dal 2020 il rafforzamento e la riorganizzazione della rete dell'assistenza territoriale con particolare riferimento ai reparti pneumologia e virologia.

Gli enti locali sono stati impegnati a creare, e questo fino alla fine del periodo emergenziale, delle particolari Unità sanitarie per la cura domiciliare dei pazienti COVID-19, evitando la degenza ospedaliera<sup>599</sup>.

Al fine di garantire una maggiore efficienza sanitaria al livello locale è stata prevista la creazione, presso il Dipartimento della protezione civile, di unità composte da personale sanitario (sia medici, infermieri ma anche OSS), somministrato alle strutture anche su base volontaria oppure tramite apposita chiamata.

Al livello finanziario, il decreto Rilancio ha previsto alcune deroghe rispetto alla normativa vigente con riferimento al finanziamento statale del Servizio Sanitario contestualmente al pagamento di debiti commerciali degli enti operanti in tale settore.

Si è previsto inoltre la possibilità che le strutture sanitarie possano usufruire di una copertura assicurativa per acquistare beni inerenti alla situazione epidemiologica del Paese e non solo, si è preferito avvantaggiare anche le stesse imprese, attraverso il reddito d'imposta per sostenere i costi di una sanificazione degli ambienti di lavoro o anche per l'acquisto di mascherine chirurgiche.

---

<sup>597</sup> La durata del periodo dello stato di emergenza è stata prevista fino al 31 luglio, poi prorogato fino al 15 ottobre 2020, quindi al 31 gennaio 2021, nuovamente prorogato al 31 aprile 2021, quindi al 31 luglio 2021 e in ultimo al 31 dicembre 2021 dall'art. 1 del decreto-legge n. 105 del 2021).

<sup>598</sup><https://temi.camera.it/leg18/temi/misure-per-il-rafforzamento-del-personale-sanitario-nell-emergenza-coronavirus.html>

<sup>599</sup> Idonee risorse sono state destinate anche per gli incrementi tariffari da destinare agli enti e alle aziende accreditate con il Servizio sanitario per il riconoscimento della specifica funzione assistenziale per i pazienti COVID-19.

Inoltre, il decreto Rilancio ha approvato la proroga del rinnovo dei piani terapeutici soprattutto per quei pazienti affetti da malattie respiratorie garantendo una migliore distribuzione farmaceutica anche a domicilio e velocizzando così l'accesso a quelle situazioni cliniche che necessitavano giorno dopo giorno di assistenza medico costante.

## **2. Cenni storici sui diversi patti e intese in campo sanitario**

L'Accordo dell'8 agosto 2001, da ricollegarsi all'Accordo del 3 agosto 2000, ha avuto un carattere generale e sistemico, direttamente propositivo e, in alcune parti, anticipatore di disposizioni che il Parlamento ha poi ritenuto di condividere trasferendone il contenuto in norme di legge. Le condizioni per la sua sottoscrizione erano maturate, dopo una lunga trattativa tra Governo e Regioni, conclusasi quando, con una iniziativa a sorpresa, l'allora Ministro dell'economia e delle finanze, Giulio Tremonti, fece visita alla sede della Conferenza della Regioni, portando nuove proposte e la disponibilità di risorse aggiuntive. Tali proposte resero possibile procedere alla stipula del primo patto istituzionale per il governo del settore sanitario in coerenza "anticipata" con gli assetti istituzionali che andranno poi in vigore con l'applicazione del nuovo Titolo V della Costituzione. Da allora la via pattizia – versione italiana dell'*intergovernmental management* presente anche nei sistemi sanitari di altri Paesi – nel secondo regionalismo, si caratterizza per aver fortemente contribuito a un processo che si sviluppa e si consolida attraverso le seguenti intese: **1)** Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001 recepito dal decreto legge n. 347/2001 e dalla legge finanziaria per l'anno 2002 (legge n. 448/2001) **2)** Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 sottoscritta in attuazione della legge finanziaria per l'anno 2005 (legge n. 311/2004) **3)** Patto per la salute del 5 ottobre 2006, relativo al triennio 2007-2009 recepito nella legge finanziaria per l'anno 2007 (legge n. 296/2006) **4)** Patto per la salute del 3 dicembre 2009 per il triennio 2010-2012 recepito nella legge di stabilità per l'anno 2010 (legge n. 191/2009) **5)** Patto per la salute del 10 luglio 2014 per il triennio 2014-2016 recepito nella legge di stabilità per l'anno 2015 (legge 190/2014)<sup>600</sup>.

Non è questa la sede in cui riesaminare nel dettaglio il contenuto dei singoli patti o intese sopra elencati. Si ritiene più opportuno richiamarne gli assi fondamentali e l'impatto che singolarmente presi o nel loro insieme essi hanno avuto sul SSN<sup>601</sup>.

Una prima schematica distinzione va fatta tra patti e intese che hanno avuto un carattere più strutturale e sistemico e altri patti e intese che hanno avuto invece un carattere più programmatico.

---

<sup>600</sup> Cassano G., *Spesa sanitaria e modalità di remunerazione dei soggetti accreditati*, in *Il quotidiano della p.a.*, 20 febbraio 2016.

<sup>601</sup> [www.sanità.ilsole24ore.com](http://www.sanità.ilsole24ore.com)

Al primo gruppo appartengono l'Accordo dell'8 agosto 2001 e l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. Al secondo gruppo gli altri atti concertativi sopra elencati, nei quali non mancano aspetti regolativi, comunque, più settoriali.

Per quanto riguarda l'Accordo dell'8 agosto 2001 può dirsi che il suo carattere strutturale è connesso a due elementi:

- apre la strada alla definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza
- completa il processo di piena responsabilizzazione di ciascun livello istituzionale sotto il profilo economico finanziario, già avviato con l'Accordo Giarda del 2000.

Per quanto riguarda l'Intesa del 23 marzo 2005, va richiamato il fatto che essa è legata al contenuto di una riflessione sulla politica sanitaria nazionale apertasi dopo le fondamentali innovazioni dell'anno 2001, che qui di seguito viene ricordata.

### **2.1. Le aree di intervento del “Patto per la salute 2019-2021”**

Il 18 dicembre 2019 è stato approvato in via definitiva dalla Conferenza Stato-Regioni il nuovo Patto per la salute 2019-2021: un accordo finanziario e programmatico tra Governo e Regioni, di durata triennale, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e garantire l'unitarietà del nostro Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Con l'intesa il governo si impegna ad assicurare 2 miliardi di euro in più quest'anno e 1,5 miliardi il prossimo.

Il documento affronta alcuni punti fondamentali in merito alla spesa e alla programmazione del Ssn:

- Finanziamento Fondo sanitario nazionale: confermate le risorse per il prossimo biennio con un aumento previsto di 2 miliardi per il 2020 e 1,5 miliardi per il 2021; il livello del finanziamento passa dai 114.474.000.000 del 2019 ai 116.474.000.000 del 2020 ai 117.974.000.000 del 2021
- LEA: Governo e Regioni si impegnano a completare il percorso di attuazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 “Nuovi LEA”, con l'approvazione del decreto che fissa le tariffe per consentire l'entrata in vigore dei relativi nomenclatori
- Risorse umane: nel triennio 2020-2022 sale fino al 15% rispetto all'incremento annuale del Fondo sanitario nazionale il budget disponibile per nuove assunzioni
- Mobilità sanitaria: nuovo programma nazionale Governo-Regioni per recuperare a tutela di un più equo e trasparente accesso alle cure fenomeni di mobilità dovuti a carenze locali o regionali, organizzative e di qualità e quantità delle prestazioni
- Enti vigilati: previsto il riordino di AIFA, ISS e AGENAS per superare la frammentazione e duplicazione di competenze

- Governance farmaceutica e dei dispositivi medici: revisione e ammodernamento della governance farmaceutica e dei dispositivi medici per migliorare l'efficienza allocativa delle risorse
- Investimenti: individuati interventi infrastrutturali necessari per 32 miliardi di euro, a cui si aggiungono 1,5 miliardi per l'ammodernamento tecnologico delle attrezzature
- Assistenza territoriale e medicina generale: concordata la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione
- Fondi sanitari integrativi: previsto un gruppo di lavoro per l'ammodernamento e la revisione della normativa sui fondi sanitari e sugli altri enti e fondi aventi finalità assistenziali
- Modelli previsionali: a supporto delle scelte di programmazione si prevede una sempre maggiore integrazione dei dati e dei diversi flussi informativi che consenta di realizzare strumenti e modelli previsionali per l'analisi del fabbisogno di salute della popolazione
- Ricerca: sarà promossa una governance condivisa della ricerca per definirne priorità e ambiti condivisi e per snellire le procedure di attribuzione delle risorse
- Prevenzione: previste diverse azioni quali il contrasto al fenomeno dell'antimicrobico-resistenza; il contrasto alle malattie croniche attraverso promozione della salute, diagnosi precoce e presa in carico precoce; la piena realizzazione del Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia; standard adeguati per la sicurezza sui luoghi di lavoro; approccio *One Health* che considera la salute umana e la salute degli animali come interdipendenti e legati alla salute degli ecosistemi; più controlli in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria
- Revisione del ticket: sarà istituito un gruppo di lavoro che avrà come obiettivo quello della revisione della partecipazione alla spesa da parte dei cittadini per ridurre le disuguaglianze attraverso la graduazione dell'importo dovuto in funzione del costo delle prestazioni e del "reddito familiare equivalente"
- Partecipazione dei cittadini: si punterà sempre più sulla trasparenza e la comunicazione, attraverso il coinvolgimento dei cittadini in pratiche di partecipazione inclusive
- Revisione del D.M. 70/2015: impegno alla revisione del Regolamento sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

Il nuovo Patto per la salute rappresenta un punto di partenza per costruire una sanità che sappia rispondere in maniera più efficace ai bisogni dei cittadini.

## **2.2. Il patto per la salute 2019-2021 e le relative modifiche causa COVID-19**

Antecedentemente alla situazione emergenziale derivata dallo svilupparsi del COVID-19, il livello di fabbisogno sanitario, con riferimento al triennio 2019-2021 è stato determinato in circa 114.439 milioni di euro nell'anno 2019, secondo quanto previsto dall'art. 1, commi 514-516<sup>602</sup>, della legge di bilancio n. 145/2018<sup>603</sup>, con possibili aumenti per i successivi due anni pari a 2.000 milioni per il 2020 e 1.500 milioni per l'anno 2021.

Per l'anno 2019, la somma complessiva è stata diminuita e ripartita tra gli enti locali ad un livello di 113.810 milioni di euro.

Dopo lo svilupparsi della situazione epidemiologica, il quadro è cambiato in quanto il riparto di risorse destinate al fabbisogno sanitario è stato in costante aumento fino ad arrivare a 117.407,2 milioni di euro e per tutto il 2020 sono stati definiti ulteriori aumenti.

Grazie alla legge di bilancio 2021, in particolare la L. n. 178/2020<sup>604</sup> il livello per il 2021 è nettamente aumentato da 119.477,2 milioni di euro è passato ad un valore di 121.370,1 milioni di euro<sup>605</sup>.

A tal livello sono stati aggiunti ulteriori importi e cioè *“100 milioni di euro, per il riconoscimento, a decorrere dal 2021, di un'indennità di tutela del malato e per la promozione della salute in favore dei dipendenti degli enti ed aziende del Servizio Sanitario Nazionale appartenenti alle professioni sanitarie della riabilitazione, della prevenzione, tecnico-sanitarie, di ostetrica e di assistente sociale, ovvero appartenenti alla categoria degli operatori socio-sanitari (comma 415); 110 milioni di cui al comma 467, per la copertura di prestazioni aggiuntive di personale medico e del personale infermieristico e per gli assistenti sanitari di cui al contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area sanità - triennio 2016-2018 (per 100 milioni) e per il rimborso spese forfetario per la partecipazione alla profilassi vaccinale da parte di medici specializzandi dal primo anno di corso erogato dalle Regioni e Province autonome (per 10 milioni), rimborso spese poi soppresso dalla lett. g), comma 2,*

---

<sup>602</sup> Per l'anno 2019, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è determinato in 114.439 milioni di euro. Tale livello è incrementato di 2.000 milioni di euro per l'anno 2020 e di ulteriori 1.500 milioni di euro per l'anno 2021.

<sup>603</sup> Legge 30 dicembre 2018, n. 145 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021. (18G00172) (GU Serie Generale n. 302 del 31 dicembre 2018 - Suppl. Ordinario n. 62).

<sup>604</sup> Legge del 30 dicembre 2020, n. 178 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023. Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 322 del 30 dicembre 2020 - supplemento ordinario

<sup>605</sup> A seguito delle misure approvate con la legge di bilancio 2021, L. n. 178/2020, il livello per il 2021 da un totale ante manovra pari a 119.477,2 milioni di euro è passato ad un valore di 121.370,1 milioni di euro (come previsto al comma 403), al netto dell'importo di circa 117,130 milioni annui di cui al comma 485, che prevede il trasferimento al Ministero della salute, a decorrere dal 2021, di competenze in materia di assegnazione del finanziamento concernente la Croce Rossa italiana (CRI) alle Regioni, all'Ente strumentale alla Croce Rossa italiana (ente pubblico in liquidazione coatta amministrativa) e all'Associazione della Croce Rossa italiana (associazione di diritto privato), non più finanziate pertanto nell'ambito del riparto del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato.

*articolo 20 del D.L. 41/2021; 20 milioni di cui al comma 496, per l'accesso alle prestazioni rese dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) in favore di cittadini residenti in Regioni diverse da quelle di appartenenza, rivalutando il fabbisogno sulla base della domanda storica come desumibile dai dati di produzione di cui all'ultima compensazione tra le Regioni”<sup>606</sup>.*

In particolare, il D.L. n. 41 del 2021<sup>607</sup> ha previsto per l'anno 2021, l'incremento di circa 345 milioni del fabbisogno sanitario allo scopo di finanziare il settore dei professionisti sanitari al fine di garantire una somministrazione della vaccinazione contro il COVID-19.

Ciò è stato realizzato attraverso un ricorso ai medici di medicina generale con l'eventuale integrazione dei medici di specialisti ambulatoriali, compresi i pediatri o anche gli odontoiatri.

Inoltre, è stato previsto anche l'utilizzo di medici interni specializzandi attraverso il ricorso alle agenzie di somministrazioni<sup>608</sup>.

In particolare, il D.L. 25 maggio 2021, n. 73 ha previsto i seguenti incrementi del fabbisogno sanitario e cioè “58,2 milioni di cui all'art. 27 per esenzione prestazioni di monitoraggio per pazienti ex COVID; 28 milioni di cui all'art. 33 per i Servizi territoriali e ospedalieri di Neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza e Reclutamento straordinario psicologi; 3,4 milioni di euro per il 2021 e a 10 milioni annui a decorrere dal 2022 di cui all'art. 50 per assunzioni nei dipartimenti di prevenzione di dirigenti medici e di tecnici della prevenzione negli ambienti e nei luoghi di lavoro”.

Il decreto Cura Italia ha previsto un incremento di circa 1.410 milioni di euro del fabbisogno sanitario nazionale standard, invitando le Regioni e le Province autonome ad utilizzare tali risorse in base al piano di riparto preventivato, coadiuvando il tutto attraverso un Programma operativo per la gestione dell'emergenza, da sottoporre all'approvazione del Ministero sia della Salute che dell'economia e delle finanze.

Le risorse sono state utilizzate per “remunerare le prestazioni di lavoro straordinario del personale sanitario (250 milioni di euro); reclutare i medici in formazione specialistica ed il personale medico e sanitario (660 milioni); incrementare il monte ore della specialistica (6 milioni); potenziare le reti di assistenza, attraverso la stipula di contratti con strutture private per l'acquisto di prestazioni (240 milioni); utilizzare il personale sanitario in servizio nonché dei locali e delle apparecchiature

---

<sup>606</sup><http://www.camera.it/temiap/2021/01/22/OCD177-4775.docx>

<sup>607</sup>Decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19. (21G00049) (GU Serie Generale n.70 del 22 marzo 2021).

<sup>608</sup> Il costo relativo all'incremento della stipula dei contratti tra agenzie e Commissario straordinario per l'emergenza è stimato in 10 milioni di euro e viene finanziato mediante la corrispondente soppressione dello stanziamento per il 2021 in previsione della partecipazione dei medici specializzandi alle attività della campagna vaccinale, in deroga alle incompatibilità previste dai relativi contratti di formazione specialistica.

*presenti nelle strutture sanitarie private, accreditate e non (160 milioni); finanziare talune attività delle Unità speciali di continuità assistenziale (104 milioni)''.*

L'art. 1 del Decreto Rilancio ha disposto una spesa pari o superiore a 1.256, 6 milioni al fine di garantire un potenziamento dell'assistenza sanitaria al livello territoriale e quindi locale, ripartiti in: 838.737.983 euro per l'attuazione dei commi relativi alla requisizione in uso immobili (commi 2 e 3); l'assistenza domiciliare integrata - ADI (comma 4); le Centrali operative (comma 8), di cui 72.271.204 euro per Centrali operative regionali (comma 8). L'autorizzazione di spesa comprende inoltre 25 milioni finalizzati alla realizzazione degli interventi innovativi all'interno di strutture di prossimità, di cui al comma 4-*bis*;

407.896.000 euro per l'attuazione dei commi 5, 6 e 7, di cui 332.640.000 euro per gli infermieri di famiglia/comunità (comma 5); 61.000.000 euro per le unità speciali di continuità territoriale - USCA e specialisti convenzionati (comma 6); 14.256.000 euro per gli assistenti sociali (comma 7); 10 milioni euro per indennità personale infermieristico (comma 9).

Anche il livello di finanziamento per il fabbisogno nazionale è stato incrementato di circa 109, 2 milioni per gli anni successivi al 2022; inoltre il comma 1-*bis* dell'articolo 5 prevede un ulteriore incremento delle risorse destinate a finanziare l'aumento del numero dei contratti di formazione medica specialistica per ulteriori 25 milioni per il 2022 e 2023 e di 26 milioni per ciascuno degli anni 2024, 2025, 2026, con corrispondente incremento del finanziamento sanitario statale, andando a sommare alla stessa autorizzazione di spesa di cui al precedente comma 1 ulteriori risorse per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024.

Sono state predisposte ulteriori misure di potenziamento del Fondo sanitario, tra cui circa 5 milioni di euro per garantire una piena inclusione delle persone con disabilità attraverso l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di strumenti quali protesi inerenti agli arti sia inferiori che superiori di persone affette da disabilità.

In relazione al riparto per il 2020, il CIPE ha definito con due delibere del 14 maggio 2020, rispettivamente, il riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale ed il riparto tra le Regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, come segue: la delibera n. 20 del 2020, preso atto dell'importo relativo al livello del finanziamento del SSN ordinario per l'anno 2020 incrementato a 117.407,2 milioni di euro, definisce l'articolazione delle singole componenti del riparto, considerata la contingenza che si è determinata con lo stato di emergenza per il rischio sanitario COVID-19 dichiarato dal Consiglio dei ministri con delibera del 31 gennaio 2020; la delibera n. 21 del 2020 definisce le risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2020 di cui alla precedente del. n. 20/2020 per un ammontare pari a 1.500 milioni.



Al fine di favorire la liquidità e quindi contestualmente garantire la gestione dei pagamenti durante il periodo di emergenza epidemiologica il Decreto Rilancio ha preventivato alcune deroghe rispetto alla normativa vigente in materia di erogazione del finanziamento del SSN a cui concorre lo Stato in conformità alle delibere annuali del CIPE.

Tale regime in deroga autorizza il Ministero dell'economia e delle finanze a concedere alle Regioni anticipazioni delle risorse finanziarie pari al 99% delle somme dovute a titolo di finanziamento ordinario al netto delle entrate e della compartecipazione regionale al finanziamento della spesa sanitaria.

Invece per le Regioni virtuose la percentuale è aumentata del 99,5% al fine di ottenere un finanziamento che possa coprire ogni tipo di attività in ordine alla spesa sanitaria.

Sono rideterminate di conseguenza le somme residue che rimangono da erogare, come previsto all'art.2, comma 68, lett. c) della citata legge finanziaria 2010, per gli anni 2019 e 2020, che rispetto al totale della somma da erogare alle Regioni inadempienti e alle Regioni adempienti nell'ultimo rientro, scendono, rispettivamente, all'1 e allo 0,5 per cento (lett. a)); a trasferire alle Regioni il finanziamento destinato agli interventi di medicina penitenziaria, il finanziamento destinato al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, ove spettante, il finanziamento destinato agli istituti zooprofilattici sperimentali per l'anno 2020, nelle misure indicate nella proposta al CIPE di riparto del Ministero della salute su cui è stata raggiunta l'Intesa in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome il 31 marzo 2020 rep. atti 55/CSR (per il 2019 v. Del. CIPE 85/2019 sanità penitenziarie Del. n. 86/2019 ospedali psichiatrici giudiziari) (lett. b)); ad effettuare a beneficio delle Regioni l'erogazione del 100 per cento del finanziamento stabilito per il 2020 per gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale nelle misure indicate nella proposta al CIPE di riparto del Ministero della salute su cui è stata raggiunta l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni il 31 marzo 2020, rep. atti 56/CSR, oltre che l'erogazione dell'intera quota residua del finanziamento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per gli anni 2018 e 2019 (lett. c)); ad anticipare all'Istituto superiore di sanità (ISS), all'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP) e al Centro nazionale sangue(CNS) il 100 per cento del finanziamento stabilito per l'anno 2020 nell'ambito degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, in base alle misure indicate nella proposta al CIPE di riparto del Ministero della salute su cui è stata raggiunta l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni il 31 marzo 2020 rep. atti 56/CSR e il 100 per cento del finanziamento stabilito per l'anno 2019 nell'ambito degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale.

Le erogazioni possono essere effettuate anche nelle more del perfezionamento dei procedimenti previsti ai fini dell'accesso al finanziamento e fermi restando eventuali recuperi a valere sulle somme

spettanti negli esercizi successivi, in caso di mancato perfezionamento dei citati procedimenti (lett. d)); ad anticipare alle Regioni agli altri enti un importo fino al 100 per cento del finanziamento relativo all'anno 2020 assegnato con Intese raggiunte in sede di Conferenza Stato-Regioni, in attesa dell'adozione delle rispettive delibere del CIPE.

Al fine di dare effettività a tali finanziamenti è previsto l'obbligo in capo agli enti locali di erogare la totalità delle somme ricevute ai servizi che sono stati preventivati in tal senso.

Inoltre, per non sovraccaricare il Sistema Sanitario è stata prevista anche la sospensione di tutte le procedure esecutive; di conseguenza eventuali pignoramenti o debiti liquidi e scaduti non potranno trovare attuazione né adempimenti celeri.

Si deve segnalare la possibilità riconosciuta alle Regioni e alle Province autonome di poter richiedere alla Cassa depositi e prestiti S.p.A. l'anticipazione di liquidità.

Tali anticipazioni non sono certamente corrispondenti a somme liquide da poter utilizzare nell'immediato ma servono unicamente a superare ipotesi di carenza di liquidità e quindi non costituiscono indebitamento<sup>609</sup>.

Inoltre, la legge di bilancio 2021 (comma 833, art. 1, L. n. 178/2020) ha previsto che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, i cui enti del Servizio Sanitario Nazionale, a seguito della situazione straordinaria di emergenza sanitaria derivante dalla diffusione dell'epidemia di COVID-19, non riescono a fare fronte ai pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili maturati alla data del 31 dicembre 2019 relativi a somministrazioni, forniture, appalti e obbligazioni per prestazioni professionali, nonché a obblighi fiscali, contributivi e assicurativi, possono chiedere, con deliberazione della giunta, a decorrere dal 1° febbraio 2021 fino al 31 marzo 2021, alla Cassa Depositi e Prestiti (CDP) Spa l'anticipazione di liquidità da destinare ai predetti pagamenti, secondo le modalità stabilite nell'addendum alla Convenzione sottoscritta il 28 maggio 2020 ai sensi dell'articolo 115, comma 2, del decreto-legge n. 34 del 2020 (L. 77/2020), a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente.

### **3. L'accreditamento nel campo sanitario**

Dall'entrata in vigore del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, il rapporto tra strutture sanitarie private e pubblica amministrazione è governato dall'istituto dell'accreditamento, in luogo del precedente rapporto di convenzionamento. L'accreditamento dei prestatori privati di servizi sanitari richiede una serie di condizioni che devono essere verificate. Alcune condizioni riguardano la struttura che

---

<sup>609</sup> La richiesta dovrà essere deliberata dalla Giunta, nel periodo intercorrente tra il 15 giugno 2020 e il 7 luglio 2020 e dovrà essere inoltrata secondo le modalità stabilite nella Convenzione di cui all'articolo 115, comma 2, del medesimo D.L. Rilancio a valere sulle risorse della "Sezione per assicurare la liquidità alle Regioni e alle Province autonome per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti del Servizio Sanitario Nazionale".

richiede l'accreditamento, quali requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, altre riguardano la gestione del prestatore di servizio, che dovrà utilizzare il sistema di pagamenti a prestazione e dovrà adottare sistemi di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate<sup>610</sup>.

L'accreditamento nasce come processo di valutazione della qualità di un servizio, nell'interesse non solo dell'amministrazione che sovrintende a quel settore ma anche degli agenti economici ai quali è così garantita maggiore concorrenzialità in specifici mercati, una differenziazione indotta dell'offerta e un riconoscimento pubblico, direttamente spendibile, degli standard di servizio assicurati. Viene anche in rilievo l'interesse dell'utenza in un settore particolarmente delicato, quale la tutela della salute, mentre solo in un ultimo momento emerge anche il tema del controllo della spesa sanitaria, sempre più economicamente impegnativa a livello regionale. Se, anzi, in origine l'interesse dei privati ad un corretto meccanismo di accreditamento poteva astrattamente ritenersi centrale, l'evoluzione legislativa ha spostato ampiamente il baricentro dal lato del precipuo interesse pubblico.

L'art. 6, comma 6, L. n. 724/1994 obbligava infatti gli accreditati ad applicare le tariffe predeterminate, adottate per le prestazioni erogate in forma diretta e indiretta dalle Unità Sanitarie Locali, a guisa del D.M. 14 aprile 1994.

L'art. 2, comma 8, L. n. 549/1995, al fine di predeterminare anche la natura delle prestazioni e procedere ad un controllo più serrato della spesa, fissava l'obbligo per le Regioni e per le Unità Sanitarie Locali, su base di indicazioni regionali, di contrattare con le strutture pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie un piano annuale preventivo, che stabilisse quantità e tipologia di tali prestazioni, stabilendo altresì i relativi oneri da sostenere. Si deve notare che, malgrado vi fosse nella disciplina una chiara espansione della rilevanza degli interessi pubblici, tale disciplina veniva formalmente ancorata a principi di contrattazione con le strutture accreditate.

L'art. 1, comma 32, L. n. 662/1996 prevedeva poi per le Regioni, dall'esercizio '97, l'obbligo di individuare quantità e tipologie di prestazioni sanitarie erogabili in tutte le strutture, mentre la contrattazione dei piani annuali preventivi, introdotti dalle due norme del 1994 e 1995, doveva essere realizzata in conformità con le predette indicazioni, fissando il limite massimo di spesa sostenibile. La contrattazione veniva così portata a livello di strumento effettivo di determinazione e contenimento della spesa pubblica nel settore. Tuttavia già l'anno dopo l'art. 32, comma 8, L. n.

---

<sup>610</sup>Sul tema dell'accreditamento in generale si possono vedere, oltre quanto già citato alla nt. 1: Morosini P., Piergentili P. (a cura di), *Accreditamento volontario di eccellenza*, Maggioli, 2009; Corbetta C., *La sanità privata nell'organizzazione amministrativa dei servizi sanitari*, Maggioli, 2004; Di Stanislao F., Liva C., *Accreditamento dei servizi sanitari in Italia*, Centro scientifico, 2001; Jorio E., *L'accreditamento istituzionale e il ruolo del privato nell'organizzazione della salute*, in *Sanità pubblica e privata*, n. 2/2004; Aperio Bella F., *L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*, in *Osservatorio di diritto sanitario*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), 17 febbraio 2014.

449/1997 stabiliva ancora che le Regioni, in attuazione della programmazione sanitaria ed in coerenza con gli indici stabiliti dalla L. n. 549/1995 e successive modificazioni, individuavano preventivamente, per ciascuna istituzione sanitaria pubblica o privata, i limiti massimi annuali di spesa sostenibile con il Fondo Sanitario e i preventivi annuali delle prestazioni, nonché gli indirizzi e le modalità per effettuare la contrattazione stabilita dalla L. n. 662/1996<sup>611</sup>.

La contrattazione veniva così cassata per ciò che riguardava la programmazione della spesa e riportata nei binari di contrattazione esecutiva di impegni di spesa già definiti a priori. La stessa previsione per cui le Regioni fissavano indirizzi e modalità di contrattazione sottolineava come quest'ultima fosse indirizzata ad enti sub-regionali, principalmente le Unità Sanitarie Locali, in maniera da circoscrivere tale convenzionalità all'applicazione di indirizzi fissati, mentre solo le Regioni erano responsabili della fissazione dei tetti di spesa e della predeterminazione delle prestazioni sanitarie erogabili.

L'art. 8-*quater* del D.Lgs. n. 229/1999 allargava l'accreditamento all'assistenza sanitaria e lo vincolava ulteriormente al rispetto degli indirizzi di programmazione regionale ovvero alla corrispondenza con il fabbisogno ivi stabilito. Veniva inoltre disciplinato dall'art. 8-*quinquies* il sistema della contrattazione, nel quale le Regioni dovevano individuare le responsabilità ad esse riservate e quelle trasferite alle Aziende Sanitarie Locali nel sistema degli accordi, definendone però gli indirizzi generali.

Queste aziende dovevano poi definire le singole voci di gestione e finanziamento tramite accordi con strutture pubbliche o contratti con gli accreditati privati, ma in una situazione in cui il livello contrattuale s'innestava su una struttura amministrata, la quale doveva assicurare a tutti gli operatori medesime condizioni. In sostanza la contrattazione periferica si riduceva alla sottoposizione ai privati di uno schema di convenzione predisposto e uguale per tutti, che gli accreditati potevano accettare o rifiutare, perdendo però nel secondo caso l'accreditamento stesso.

In tal modo l'accreditamento, che nasceva nell'interesse dei vari attori, viene sempre più subordinato alle sole necessità pubbliche. L'accreditamento non subisce più particolari variazioni, almeno fino all'approvazione del patto per la salute 2010-2012, che prevede l'apertura di un tavolo di lavoro per la modifica della normativa su tale istituto.

Il 20 dicembre 2012 la Conferenza Permanente Stato-Regioni approva il disciplinare elaborato dal tavolo tecnico, che si indirizza a tutte le Regioni nel fissare requisiti essenziali per l'accreditamento istituzionale. In sé tale revisione della normativa non incide sulla natura

---

<sup>611</sup> De Polli P., Gangemi D., *Una recente occasione giurisprudenziale per discutere di accreditamento nella sanità*, in *Astrid-online*, 2013; Corso G., *Pubblico e privato nel sistema sanitario*, in G. Corso G., Magistrelli P., *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Giappichelli, 2009, pp. 17 ss.; Conticelli M., *La disciplina dell'accreditamento nel settore sanitario e la sua attuazione*, *Report annuale 2014*, in *Ius Publicum Network*, 2014.

sostanziale dell'istituto, prevedendosi tra le modifiche principali la sola natura obbligatoriamente esterna degli organismi di accreditamento e la definizione di otto fattori di valutazione.

Trovatasi a dover definire la natura del rapporto di accreditamento, la giurisprudenza lo ha qualificato da sempre come rapporto concessorio, anche in continuità con quanto previsto per il precedente rapporto di convenzionamento<sup>612</sup>.

Proprio la circostanza che le Regioni, gestori istituzionali del Servizio Sanitario, si avvalessero di soggetti privati accreditati per assicurare livelli essenziali ed uniformi di assistenza sanitaria, connota tali soggetti quali gestori delegati del servizio stesso. Tale rapporto nasce da una determinazione volitiva tecnico-discrezionale delle Regioni, di contenuto ampliativo della sfera giuridica del destinatario, in senso essenzialmente concessorio e questo malgrado l'erogazione effettiva del servizio sia subordinata alla stipula di appositi accordi contrattuali, volti a definire le singole attività consentite ed il concreto volume delle prestazioni richieste al privato, con relativo corrispettivo.

Tale indirizzo, seppur ampiamente maggioritario, non è però l'unico dal momento che altra parte della giurisprudenza ha teso a qualificare l'accredimento in termini autorizzatori e non concessori, quale atto dovuto subordinato al mero possesso dei requisiti tecnici richiesti per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e all'accettazione del sistema delle remunerazioni a tariffa.

Invero proprio su questo punto si è aperto lo scontro più importante in tema, con interventi diretti anche della Corte costituzionale<sup>613</sup>.

Il primo, fondamentale, risale alla sent. del 28 luglio 1995, n. 416, con cui si è definito l'accredimento quale operazione con cui si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti, c.d. standard di qualificazione, discendendo automaticamente da ciò l'iscrizione in un elenco di strutture cui possono rivolgersi gli assistiti-utenti delle prestazioni sanitarie.

La stessa Corte ha precisato, con riferimento al disposto dell'art. 6 della L. 23 dicembre 1994, n. 724, che è riconosciuto un "diritto all'accredimento delle strutture in possesso dei requisiti di cui all'art. 8, comma 4, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni", escludendo in radice una scelta largamente discrezionale ed ancorando l'accredimento al possesso di requisiti prestabiliti. Proprio la natura vincolata del provvedimento ampliativo della sfera giuridica del richiedente fonda l'interpretazione dell'accredimento quale atto autorizzativo. Come detto però l'evoluzione legislativa è nel senso di aggiungere nuovi requisiti da verificare nel processo di accreditamento, alcuni dei quali ancorati a valutazioni di natura discrezionale, che suggerirebbero un cambio di prospettiva sul tema.

---

<sup>612</sup> [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it)

<sup>613</sup> Corte costituzionale, sent. del 28 luglio 1995, n. 416, in *Foro.it*.

La Corte costituzionale parrebbe compiere tale cambio con le sentt. n. 111 del 2005 e n. 98 del 2007: queste per necessità di tutelare gli equilibri finanziari statali e regionali finiscono per negare l'automatismo dell'accreditamento, con un ingresso riconosciuto di potestà discrezionali. Tale linea sembra ulteriormente modificata con la sent. 361 del 2008, che pur senza addentrarsi nel tema della discrezionalità amministrativa, dichiara costituzionalmente illegittime le previsioni legislative che tendono ad allargare ulteriormente tale ipotetica discrezionalità, anche se giustificate da esigenze di contenimento della spesa. Sulla questione interviene con durezza il Consiglio di Stato, Sez. V, con sent. 1989/2008, che ricostruisce come “nell'originario assetto del sistema sanitario, l'accreditamento era concepito come un vero e proprio diritto riconosciuto ad ogni struttura in possesso dei requisiti rispondenti ai criteri fissati nell'atto d'indirizzo e coordinamento, adottato secondo i dettami di cui all'art. 8, comma 4, D.Lgs. n. 502 del 1992.

A fronte di un simile diritto, pertanto, doveva ritenersi che la discrezionalità dell'amministrazione assumesse un valore di carattere tecnico, rinvenibile nell'attività di controllo sulla sussistenza o meno dei requisiti di legge, prescritti in modo vincolato<sup>614</sup>.

Tuttavia, il d.P.R. 14 gennaio 1997 ha successivamente individuato in modo preciso la funzione teleologica dell'accreditamento, la quale deve risultare funzionale alle scelte di programmazione regionale. A tale stregua, deve ritenersi che l'accreditamento non debba più essere considerato un diritto, posto che il D.P.R. citato ha definito un assetto caratterizzato da limiti in ordine all'adozione dei provvedimenti richiesti per il passaggio all'accreditamento, limiti riconducibili ad un'accresciuta capacità discrezionale dell'amministrazione, capacità che, a sua volta, non è più esclusivamente fondata su mere argomentazioni tecniche”.

Quindi, l'accreditamento assume i caratteri tipici di un atto attributivo di compiti pubblici e di natura discrezionale, in quanto manifestazione di un potere che trova i suoi presupposti logico-giuridici, oltre che nell'effettivo fabbisogno assistenziale quale risulta in concreto dal disposto del piano sanitario regionale, anche nell'ineludibile esigenza di controllo della spesa sanitaria nazionale.

Il nuovo regime dell'accreditamento, di cui agli artt. 8, 8-bis, 8-quater e 8-quinquies, D.Lgs. n. 502/1992, ha sostituito quello convenzionale preesistente, ma non ha modificato la natura del rapporto esistente tra la struttura privata e l'ente pubblico preposto all'attività sanitaria, il quale era e resta di natura concessoria, con la particolarità, rispetto al regime giuridico preesistente, consistente nel fatto che nel nuovo sistema si è in presenza di concessioni di attività di servizio pubblico, la cui disciplina è dettata in via generale dalla legge, pur con rinvii integrativi a norme di secondo grado o regionali.

---

<sup>614</sup> Pioggia A. *et al.* (a cura di), *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Maggioli, 2011, p. 211.

Secondo l'interpretazione che ormai parrebbe comunemente accettata, dunque, l'accreditamento instaura un rapporto di tipo concessorio, come tale, al contrario dell'autorizzazione, non caratterizzato da automatismi tra requisiti e rilascio. Conseguentemente si deve qualificare l'esercizio della professione sanitaria remunerata dal SSN non come un diritto esistente alla sola integrazione di dati requisiti, ma come una facoltà discrezionalmente attribuibile al privato dall'amministrazione.

Eppure, si è visto, la sentenza in oggetto non dà una definizione così univoca di questo rapporto ma torna ad avvicinarlo all'interpretazione più risalente, tramite una qualificazione di tipo misto. Tale cambio di paradigma non è neutro, nel momento in cui la nuova prospettiva mista finisce per allontanare il privato dallo schema puro della concessione di pubblico servizio. Tale riflessione, in un momento di grande riforma della disciplina dei servizi pubblici, potrebbe avere un effetto non solo formalistico<sup>615</sup>.

A ben guardare infatti, il singolo privato sembra poter ricevere un duplice effetto dall'avvicinamento dell'accreditamento allo schema autorizzativo: questo assicura al privato una maggiore garanzia per l'ottenimento dell'accreditamento, subordinato al soddisfacimento dei soli requisiti formali prefissati e sottratto ad una attribuzione ampiamente discrezionale. Di fatto il privato torna ad allontanarsi dalla posizione dell'interesse legittimo per riavvicinarsi alla titolarità di un diritto soggettivo.

In secondo luogo, inoltre, l'allontanamento dallo schema concessorio potrebbe consentire anche di allontanarsi dalla normativa sulle concessioni, facilitando al privato la possibilità di accedere direttamente alle remunerazioni senza un meccanismo realmente competitivo, ma altresì sottraendogli eventuali certezze date da una concessione tipica di servizi pubblici.

Tale seconda riflessione, tuttavia, potrebbe essere non attuale se si considerasse che l'avvicinamento al modello autorizzativo potrebbe coinvolgere solo la fase di accreditamento in sé, mentre la fase di remunerazione sarebbe comunque delegata agli accordi contrattuali, di cui più avanti si dirà.

In ottica pubblica, viceversa, tale qualificazione del rapporto toglie alle amministrazioni alcune facoltà di controllo e scelta discrezionale al momento dell'accreditamento, discrezionalità che però è recuperata in fase di gestione: infatti se la qualifica mista esclude che l'assegnazione dei fondi sia legata alle forme tipiche di remunerazione dei contratti pubblici e considerato l'uso combinato dei meccanismi di controllo della spesa, quali la fissazione dei tetti e delle percentuali di regressione tariffaria, risulta chiaro come l'amministrazione sanitaria si garantisca una libertà di gestione veramente molto ampia. Si deve aggiungere, anche in armonia all'evoluzione normativa sui titoli

---

<sup>615</sup>Taroni F., *Le 3 A: autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali*, in Balduzzi R., Carpani G. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il mulino, 2013, pp. 434 ss.

abilitativi all'esercizio di attività economiche, che il passaggio al sistema autorizzatorio consentirebbe anche forme di delega al privato dei controlli necessari all'accREDITAMENTO: in sostanza un meccanismo concessorio è qualificato da discrezionalità e da necessità di evidenza pubblica, dunque richiede un controllo pubblico sulla sussistenza delle condizioni necessarie all'assegnazione della concessione e sul relativo procedimento.

Un meccanismo autorizzatorio, invece, essendo improntato all'automatismo può essere anche parzialmente delegato al privato, tramite l'uso di certificazioni, attestazioni, controlli, presentati o condotti in prima persona dallo stesso privato<sup>616</sup>.

Per i privati entranti nel settore sembrano quindi prospettarsi profili di rafforzamento della propria posizione soggettiva, con rafforzamento della concorrenzialità al momento dell'ingresso nel mercato, mentre andrebbero sollevati dei dubbi in merito alla concorrenzialità del sistema in fase di gestione, connotata da un eccesso di libertà delle singole amministrazioni quale effetto dell'allontanamento dallo schema formale della concessione.

### ***3.1. Privati accreditati: misure relative al potenziamento dei finanziamenti per contrastare il COVID-19***

A seguito dello sviluppo dell'epidemia si è reso necessario il potenziamento delle strutture di terapia intensiva, soprattutto nelle Regioni maggiormente colpite dall'epidemia.

A tal fine la circolare n. 2619 del 2020<sup>617</sup> da parte del Ministero della salute ha dettato le Linee di indirizzo assistenziali del paziente affetto da COVID-19, ha messo in evidenza l'urgenza che le Regioni predisponessero un piano al fine di garantire livello di trattamenti adeguati aumentando anche i posti letto di terapia intensiva, individuandoli all'interno di strutture ad hoc per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.

A seguire, la circolare del Ministero della salute del 1° marzo 2020<sup>618</sup> ha richiesto la possibilità di creare dei modelli di cooperazione interregionali coordinati al livello nazionale, utilizzando il supporto sia di strutture private che pubbliche accreditate che prevedesse un aumento del 50% dei posti letto in terapia intensiva e del 100% in pneumologia, con una redistribuzione dei medici ed infermieri, da collocare nei reparti di terapia intensiva e subintensiva.

In tale quadro, l'art. 3 del decreto-legge n. 18 del 17 marzo 2020 (L. n. 27 del 2020) ha normato tali raccomandazioni prevedendo che, nel periodo emergenziale per COVID-19, le Regioni e le Province

---

<sup>616</sup> Cassano G., *Spesa sanitaria e modalità di remunerazione dei soggetti accreditati*, in *Il quotidiano della p.a.*, 20 febbraio 2016.

<sup>617</sup> <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73530&parte=1%20&serie=null>

<sup>618</sup> [https://www.sicp.it/wp-content/uploads/2020/03/Circolare-2627-\\_Min-Sal\\_1-mar-20.pdf](https://www.sicp.it/wp-content/uploads/2020/03/Circolare-2627-_Min-Sal_1-mar-20.pdf)



autonome potessero stipulare accordi contrattuali con strutture private accreditate ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del D.Lgs. 502/1992, e con strutture private non accreditate, purché autorizzate ai sensi dell'articolo 8-*ter* del medesimo D.Lgs. 502/1992, in deroga al limite di spesa previsto a legislazione vigente per l'acquisto di prestazioni e servizi (ai sensi dell'art. 45, comma 1-*ter*, del decreto-legge 124/2019 tale limite è pari al valore della spesa consuntivata nell'anno 2011).

Successivamente, l'art. 32 del decreto-legge n. 23 del 2020 ha disciplinato la procedura relativa all'acquisto, da parte del SSN, di prestazioni da soggetti privati accreditati fornendo le indicazioni relative alla definizione della remunerazione della specifica funzione assistenziale e dell'incremento tariffario per le attività rese a pazienti COVID.

Il citato art. 32 è stato successivamente abrogato dall'art. 4 del decreto n. 34 del 2020, come modificato dall'art. 19-*ter* del decreto Ristori (decreto-legge n. 137 del 2020) e dall'art. 4, comma 8-*ter*, del decreto-legge n. 183 del 2020 di proroga termini, che ha integrato e disciplinato la procedura relativa all'acquisto, da parte del SSN, di prestazioni dai soggetti privati accreditati.

L'efficacia di tale norma è stata da ultimo prorogata al 31 dicembre 2021 dal decreto-legge n. 105 del 2021 (All. A, n. 14 al medesimo decreto).

In particolare, l'art. 4 del D.L. n. 34/2020 ha concesso la possibilità alle Regioni e Province autonome, di riconoscere alle strutture sanitarie accreditate una specifica remunerazione in merito alla funzione assistenziale al fine di predisporre l'allestimento dei reparti utilizzati per l'emergenza COVID-19.

A tale scopo, sia le Regioni che le Province sono state autorizzate a stipulare accordi contrattuali con strutture private accreditate.

Le modalità di definizione della funzione assistenziale e dell'incremento tariffario sono demandate ad un decreto interministeriale Salute/MEF, previa Intesa con la Conferenza Stato-Regioni, che non risulta finora adottato.

L'articolo 19-*ter* del decreto Ristori (decreto-legge 137 del 2020, convertito con legge 24 dicembre 2020, n. 176) ha integrato, nella fase autunnale di ripetuta grave circolazione del virus, le disposizioni dell'art. 4 del decreto-legge n. 34 del 2020 relativamente alle prestazioni acquistate dal SSN, nel periodo emergenziale, da strutture private accreditate inserite nei piani regionali per pazienti COVID. Si prevede inoltre che le Regioni e le Province autonome che, in funzione dell'andamento dell'emergenza COVID, hanno sospeso, anche per il tramite dei propri enti, le attività ordinarie, possono riconoscere alle strutture private accreditate destinatarie di apposito budget per il 2020, fino a un massimo del 90 per cento del suddetto budget. Il predetto riconoscimento tiene conto sia delle attività ordinariamente erogate nel corso dell'anno 2020 di cui deve essere rendicontata l'effettiva produzione, sia, fino a concorrenza del predetto limite massimo del 90 per cento del budget, di un contributo *tantum* legato all'emergenza in corso ed erogato dalle Regioni e Province autonome

su cui insiste la struttura destinataria di budget, a ristoro dei soli costi fissi comunque sostenuti dalla struttura privata accreditata e rendicontati dalla stessa struttura che, sulla base di uno specifico provvedimento regionale, ha sospeso le attività previste dai relativi accordi e contratti stipulati per il 2020.

Tale disposizione si applica anche agli acquisti di prestazioni sociosanitarie per la sola parte a rilevanza sanitaria con riferimento alle strutture private accreditate destinatarie di un budget 2020 come riportato nei relativi accordi e contratti stipulati per l'anno 2020.

Per quanto riguarda le misure economiche di sostegno per l'approvvigionamento del materiale necessario per fronteggiare l'emergenza da COVID-19 da parte delle strutture private accreditate, l'art. 19-*novies* del Decreto ristori (decreto legge 137 del 2020, convertito con legge 24 dicembre 2020, n. 176) ha istituito un fondo con una dotazione di 40 milioni di euro per il 2021 per facilitare la tempestiva acquisizione di Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) idonei a prevenire il rischio di contagio nelle strutture residenziali, quali Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), le case di riposo, i centri di servizi per anziani, gestiti da enti pubblici e da enti del terzo settore accreditati, e le altre strutture residenziali pubbliche e private, accreditate e convenzionate, comunque denominate dalle normative regionali, che durante l'emergenza erogano prestazioni di carattere sanitario, sociosanitario, riabilitativo, socioeducativo, socio-occupazionale o socioassistenziale per anziani, persone con disabilità, minori, persone affette da tossicodipendenza o altri soggetti in condizione di fragilità.

La definizione dei criteri di riparto del Fondo, secondo linee guida che consentano alle Regioni e alle Province autonome di garantire la sicurezza di tutto il personale, sanitario e non sanitario, impiegato presso le citate strutture residenziali, tenendo anche conto della demografia del processo di invecchiamento della popolazione ultrasettantacinquenne residente su base regionale, è rimessa ad un decreto del Ministero della salute da adottarsi, di concerto con il MEF, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del citato decreto Ristori, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Successivamente, l'articolo 24 del decreto legge n. 41 del 2021 ha previsto l'istituzione di un fondo – nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze – con una dotazione pari ad 1 miliardo di euro per il 2021, da destinare al concorso (a titolo definitivo, quindi non a titolo di anticipazione) del rimborso delle spese sostenute nel 2020 dalle Regioni e Province autonome per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale (DPI) e altri beni sanitari connessi all'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Il decreto ministeriale 16 luglio 2021 ha definito le modalità di riparto. Le somme così acquisite concorrono alla valutazione dell'equilibrio, per l'anno 2020, dei servizi sanitari delle Regioni e province autonome beneficiarie.

## BIBLIOGRAFIA

- Anac, *Vademecum per velocizzare e semplificare gli appalti pubblici*, 30 aprile 2020, <https://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anac/docs/Comunicazione/Comunicati-Stampa/Anac.Vademecum.appalti.rapidi.pdf>, pagina consultata in data 09 settembre 2021
- Aperio Bella F., *L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie*, in *Osservatorio di diritto sanitario*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), 17 febbraio 2014
- Aurelio B., *La comunicazione della Commissione Europea per la crisi COVID-19 del 1° aprile e le procedure negoziate senza pubblicazione di bando: giurisprudenza e recenti problematiche*, rinvenibile su [www.diritto.it](http://www.diritto.it)
- Bassano E., *Aggregazione e centralizzazione degli acquisti pubblici in Italia*, in *Rivista Giuridica Ambiente e Diritto* [https://www.ambientediritto.it/wp-content/uploads/2019/10/AGGREGAZIONE-E-CENTRALIZZAZIONE-DEGLI-ACQUISTI-PUBBLICI-IN-ITALIA\\_Bassano.pdf](https://www.ambientediritto.it/wp-content/uploads/2019/10/AGGREGAZIONE-E-CENTRALIZZAZIONE-DEGLI-ACQUISTI-PUBBLICI-IN-ITALIA_Bassano.pdf) pagina consultata il 05/09/2021
- Bisbiglia V., *Coronavirus, Caso mascherine fantasma anche nelle Marche: “Ma non abbiamo dato anticipi”*. Lazio, rescisso il contratto con la Ecotech, in <https://www.ilfattoquotidiano.it/2020/04/25/coronavirus-caso-mascherine-fantasma-anche-nelle-marche-ma-non-abbiamo-dato-anticipi-lazio-rescisso-il-contratto-con-la-ecotech/5781874/>, pagina consultata in data 2/08/2021.
- Bozza M., *Principi in materia di trasparenza nel codice dei contratti pubblici*, rinvenibile sul sito [www.diritto.it](http://www.diritto.it)
- Cabiddu M., Colombo M., *Commentario al nuovo codice dei contratti pubblici Appalti e Concessioni*, *D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50*, 2016
- Caringella F., *Manuale ragionato di diritto amministrativo*, Dike giuridica, 2019
- Carnata R., *I contratti pubblici*, Giappichelli, 2012
- Casetta E., *Manuale di diritto amministrativo*, Giuffrè, 2019
- Cassano G., *Spesa sanitaria e modalità di remunerazione dei soggetti accreditati*, in *Il quotidiano della p.a.*, 20 febbraio 2016
- Cilione G., *Diritto Sanitario*, Maggioli Editore, 2019.
- Corbetta C., *La sanità privata nell'organizzazione amministrativa dei servizi sanitari*, Maggioli, 2004
- D'Amico D. (a cura di), *Natura giuridica e riparto di giurisdizione delle concessioni pubbliche: in particolare, delle concessioni pubbliche*, rinvenibile sul sito [www.ildirittoamministrativo.it](http://www.ildirittoamministrativo.it)
- De Nictolis R., *Gli appalti pubblici dell'emergenza sanitaria*, Zanichelli, 2021
- Di Stanislao F., Liva C., *Accreditamento dei servizi sanitari in Italia*, Centro scientifico, 2001
- Garofoli R., Ferrari G., *La nuova disciplina degli appalti pubblici*, Nel diritto, 2016
- Intercent-ER, *Documento interno di studio della strategia di gara relativa alla Fornitura di strumentario chirurgico, accessori, contenitori e relativa manutenzione*, 6 maggio 2019
- Jorio E., *L'accreditamento istituzionale e il ruolo del privato nell'organizzazione della salute*, in *Sanità pubblica e privata*, n. 2/2004
- Lamanna A. e Bozza M., *P.E.F.: revisione nell'emergenza da COVID nelle concessioni di servizi*, consultabile sul sito [www.filodiritto.com](http://www.filodiritto.com)
- Leccisotti L., *Gli acquisti di beni e servizi di Enti e di Aziende del servizio sanitario: le regole in vigore nel 2021*, in <https://www.lentepubblica.it/cittadini-e-imprese/acquisti-beni-servizi-servizio-sanitario/>, pagina consultata in data 27/07/2021.
- Leonetti E. (a cura di) *Il partenariato per l'innovazione: casi ed esempi*, Formazione Ifel, 3 dicembre 2018

- Lorusso R., *Soglie, appalti e COVID-19*, su [www.altalex.com](http://www.altalex.com)
- Manservigi R., *Gli appalti nel settore sanitario e sociale*, Bologna, 2021
- Massari A., *La normativa dell'emergenza, il decreto Rilancio e le questioni ancora aperte*, in *Appalti & contratti: rivista mensile di approfondimento sulla contrattualistica pubblica*, n. 5/2019
- Morosini P., Piergentili P., (a cura di), *Accreditamento volontario di eccellenza*, Maggioli, 2009
- OCSE, *RAPPORTO 2020 SUI SISTEMI SANITARI: spesa italiana sempre sotto la media* Ocse <http://www.sossanita.org/archives/10954>, pagina consultata il 20/09/2021
- Pani M. e Sanna C., *Gli appalti sottosoglia nel D.L. semplificazioni*, consultabile sul sito [www.lexitalia.it](http://www.lexitalia.it)
- Pioggia A., *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e diseguaglianza*, in [https://www.Regione.emilia-romagna.it/affari\\_ist/rivista\\_1\\_2020/Pioggia.pdf](https://www.Regione.emilia-romagna.it/affari_ist/rivista_1_2020/Pioggia.pdf), pagina consultata il 15/09/2021.
- Porter cfr. Rampulla F.C., *Per un modello contrattuale innovativo di procurement in sanità value based*, in *Sanità pubblica e privata*, n. 4/2019 in <https://www.periodicimaggioli.it/rivista/categoria/news/sanita>
- Riccomagno A., *Gli appalti e le gare in sanità in Europa*, in <https://www.pphc.it/appalti-e-gare-in-sanita-in-ue/>, pagina consultata in data 29/07/2021.
- Roli R. e Maggiolini M., *Appalti in sanità: le deroghe al codice dei contratti pubblici necessarie al contenimento della pandemia*, consultabile su [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)
- Rossi S., *Policy and Procurement in healthcare*, Focus on “*Decreti semplificazioni: che cosa cambia per il procurement sanitario*”, in <https://www.pphc.it/decreti-semplificazioni-procurement>, pagina consultata in data 23 agosto 2021
- Spampinato L., *Soggetti aggregatori e spending review degli acquisti in sanità*, in *Giornale Italiano di Nefrologia*, 2017 [https://giornaleitalianodinefrologia.it/wp-content/uploads/sites/3/pdf/GIN\\_A34V1\\_00250\\_12.pdf](https://giornaleitalianodinefrologia.it/wp-content/uploads/sites/3/pdf/GIN_A34V1_00250_12.pdf) pagina consultata il 07/09/2021
- Taroni F., *Le 3 A: autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali*, in Balduzzi R., Carpani G., (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il mulino, 2013

*L'amministrazione sanitaria tra scienza e diritti dei cittadini*

*di*

*Giulio Colaiuda, Michela Notarangelo, Daniela Golinucci, Marina Cioni, Eugenio Parro*

**A cura di**

**Daniele Donati**

**Introduzione**

Daniele Donati e Danila Valenti

Il progetto di ricerca *L' amministrazione sanitaria tra scienza e diritti dei cittadini* che qui si presenta, realizzato nell'ambito del Master in Diritto e Amministrazione della Sanità 2021/2022 tratta, pur nella pluralità di prospettive che affronta, di un oggetto solo: il sistema relazionale in cui sono calate le strutture sanitarie.

Come ha mostrato con chiarezza l'arrivo della pandemia, il nostro sistema di sanità pubblica si trova infatti a operare all'incrocio, per nulla quieto, tra le logiche e i protocolli dettati dalla scienza medica e le regole di azione e organizzazione dell'amministrazione, mantenendo ben presente e, ove possibile, facendo avanzare il livello di garanzia dei cittadini ad avere in tempi ragionevoli e con spostamenti limitati prestazioni appropriate ed efficaci.

Nelle diverse parti di questo volume si trovano dunque analisi attente e aggiornate sulle diverse declinazioni di quella che, in senso ampio, possiamo rubricare come comunicazione sanitaria, dal generale al particolare.

Si incomincia con uno studio della relazione tra scienza, decisione politica e azione amministrativa. Tema complesso, discusso spesso in modo strumentale durante la pandemia, che ha portato anche al sorgere di organismi (quali il Comitato Tecnico Scientifico per l'emergenza Covid) che oramai sono diventati consueti interlocutori del Governo, delle strutture sanitarie e anche nostri.

Da qui il discorso muove, nel secondo capitolo, a discutere di come l'organizzazione della sanità sia andata evolvendo e su come evolverà in ragione delle priorità determinate nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Ovverosia di come l'apparato dialoghi o debba dialogare con la comunità e il territorio, e come si possa rispondere all'evolvere dei bisogni attraverso un ripensamento strutturale e non procedurale, superando il modello accentrato sulla realtà ospedaliera.

Il volume passa poi ad occuparsi più attentamente delle relazioni tra strutture, operatori sanitari e cittadini.

Si esamina a tal fine il ruolo delle linee guida e delle buone pratiche secondo le definizioni dello IOM e dell'ISS, in un'analisi della loro introduzione ed evoluzione nel nostro ordinamento e poi nella loro interpretazione da parte della giurisprudenza.

Né mancano, sotto questo profilo, uno studio del diritto alla libera scelta del medico e un approfondimento delle responsabilità del medico, nel difficile clima dettato dal crescere della medicina difensiva.

Il progetto, volendo cogliere tutti gli aspetti della relazione, passa poi a esaminare il tema del consenso alle cure, dando così conto dell'evoluzione del rapporto medico/paziente, dal cosiddetto paternalismo medico all'attuale (almeno auspicata) alleanza terapeutica che deve avere come obiettivo primario la promozione e il supporto alla massima autonomia decisionale possibile e raggiungibile della persona malata nel corso della malattia.

In un'analisi anche comparata con altri casi nazionali, il rapporto tra scelte terapeutiche e consenso viene esaminato nelle posizioni della giurisprudenza, nei suoi riflessi deontologici e in relazione alla specificità della bioetica, prima di essere trattato in relazione alla sua disciplina organica per legge, assieme alla previsione delle disposizioni anticipate di trattamento e della pianificazione condivisa delle cure.

Il progetto si chiude così, coerentemente, ponendo speciale attenzione al rapporto (dialogico, ma anche terapeutico) tra medico e paziente.

L'ultima parte offre infatti uno studio che, a partire dai determinanti sociali e dalla definizione dell'OMS, tratta della comunicazione in medicina tra etica e responsabilità scientifico-medica. Si propone così una lettura della relazione in oggetto che parte dalla visione classica, venata di paternalismo, e giunge all'attuale necessità di ricerca di consapevolezza, rispetto alla condizione sanitaria e ai possibili percorsi di cura, che è direttamente correlata non solo alla reale possibilità di autentica autonomia decisionale da parte della persona malata, ma anche e soprattutto alla qualità di vita percepita nel percorso della malattia.

L'analisi giunge a verificare sia in quale modo etica professionale e scienza insistano sulle scelte e le forme di comunicazione, e a come l'innovazione tecnologica oggi possa influire sul comportamento dell'operatore sanitario.

Come si vede un complesso di studi ampio, in cui si è tentato di non tralasciare alcuna prospettiva e che – riteniamo – possa costituire un'importante e attualissima lettura per quanti operano in quest'ambito volendo coglierne la rapida trasformazione.

# La scienza e le sue prescrizioni nel rapporto con le decisioni pubbliche ed il diritto

di **Giulio Colaiuda**

**Sommario:** **1.** Introduzione – **2.** Gli apporti della scienza nelle scelte politico-amministrative ed i possibili conflitti con il decisore pubblico – **3.** Le valutazioni tecniche all'interno del sistema decisionale ed il loro bilanciamento rispetto ai principi di ragionevolezza e proporzionalità – **4.** Le valutazioni tecnico-scientifiche nei casi di incertezza: dal principio di precauzione all'istituzione del Comitato Tecnico Scientifico per l'emergenza COVID-19 – **5.** Il ruolo, gli atti ed il rapporto del Comitato Tecnico Scientifico con il regolatore politico-amministrativo.

## **1. Introduzione**

Nella fase iniziale della pandemia l'inadeguatezza delle conoscenze scientifiche ha influenzato le risposte dei diversi Stati e ciò ha tra l'altro comportato la non assunzione di strategie comuni per fronteggiare l'emergenza. L'assenza di una legge di copertura che potesse esattamente spiegare il rapporto causa effetto tra le decisioni assunte ed i risultati invocati, generalmente descritti come contenimento dei contagi nella consapevolezza di non poter avere previsioni sicure, sembrava aver minato la fiducia nel rapporto tra scienza e diritto. È soprattutto in una fase di incertezza che la politica deve essere capace di integrare il suo necessario ruolo di responsabilità con l'apporto delle conoscenze disponibili prendendo decisioni che producano diritto sì scientificamente "condizionato" ma in linea con i principi di ragionevolezza e proporzionalità.

Se la pandemia ha inevitabilmente fatto da cassa di risonanza sul tema, non va dimenticato come i principi di precauzione e discrezionalità tecnica si basano sulle prescrizioni scientifiche ed i loro postulati e di come la stessa attività amministrativa e giurisdizionale non possa esimersi dal ricercare conferme nelle scienze nel prendere correttamente le proprie decisioni a valenza tecnica.

Non può quindi mancare l'attenzione per la valutazione scientifica ed il metodo stesso che questa comporta senza però sviare dalle responsabilità che il decisore politico e gli amministratori in generale devono avere, in questo è utile ponderare gli interessi in causa e fare in modo che le decisioni prese, anche se impopolari o non condivise all'unanimità, siano convincenti dal punto di vista della ragionevolezza e proporzionalità.

Fin dai primi giorni dell'emergenza COVID è emersa la necessità di affidarsi agli esperti in ambito medico-scientifico per prendere le migliori decisioni a tutela della salute collettiva ed individuale. La risposta italiana è contenuta nell'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 630 del 3 febbraio 2020 che ha posto le basi per la costituzione del Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) avvenuta poi con un decreto sempre del Capo Dip. PC del 5 febbraio successivo. Si analizzerà il ruolo che il CTS ha avuto nella gestione dell'emergenza ed in particolare i pareri hanno fatto riferimento tutti i successivi atti emanati dal Presidente del Consiglio, vari ministri e il parlamento in



sede di ratifica dei decreti. Il c.d. diritto del coronavirus comprende innumerevoli misure nel quale è necessario allora addentrarsi per vederne le fonti principali e per comprendere come da esse il diritto emergenziale si sia sviluppato. Facendo una comparazione tra gli organi tecnico scientifici su cui si sono appoggiati altri Paesi europei, non si può non riuscire a vederne il differente funzionamento e la differente natura. Si noterà inoltre come l'ormai conosciutissimo CTS non sia il primo comitato scientifico sul quale fare affidamento per prendere decisioni pubbliche e come in generale questo tipo di organi interagiscono con il decisore politico.

## **2. Gli apporti della scienza nelle scelte politico-amministrative ed i possibili conflitti con il decisore pubblico**

Il virus SARS-CoV-2, inizialmente apparso nella città cinese di Wuhan e responsabile della pandemia da coronavirus COVID-19, ha rapidamente prodotto gravi effetti sul sistema sanitario nazionale. L'esigenza di proteggere la salute dei cittadini ha reso necessaria l'adozione di misure drastiche ed urgenti volte al contenimento della sua diffusione. La mancata informazione sulla contagiosità e sulle modalità di propagazione, come i tentativi di minimizzare la reale portata del problema e le ripercussioni che questo ha avuto anche sulle decisioni e sulle raccomandazioni adottate dall'OMS<sup>619</sup>, hanno rischiato di incrinare il rapporto tra diritto e scienza. In una situazione di incertezza ancora perdurante, da un lato per il continuo e naturale emergere delle varianti e dall'altro per la mancata conoscenza sull'origine del virus, utile non solo per la futura prevenzione ed aggiornamento dei piani pandemici ma anche per il suo contrasto attuale, le decisioni pubbliche hanno dovuto rapportarsi con la scienza senza che quest'ultima potesse fornire risposte certe. Già da tempo si ravvisa l'importanza del dialogo con la comunità scientifica per l'assunzione di decisioni pubbliche implicanti valutazioni tecnico scientifiche, tema su cui si è soffermata anche la Corte costituzionale con una giurisprudenza consolidata in varie sentenze (cfr C. Cost. sent. n. 282/2002, n. 151/2009, n. 274/2014, n. 5/2018)<sup>620</sup> dalle quali la scienza si staglia quale limite alla discrezionalità amministrativa nel senso che le scelte

---

<sup>619</sup> Si rimanda a: [https://COVIDreference.com/timeline\\_it](https://COVIDreference.com/timeline_it) per una più approfondita cronologia degli eventi.

<sup>620</sup> La strada indicata dalla Corte costituzionale vede la legislazione generale dello Stato basata sugli indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale sulla scorta delle conoscenze medico-scientifiche disponibili. In questo senso, il decisore pubblico, nell'applicare l'art. 32 Cost. nel contesto pandemico può concretizzare i concetti esposti nella sent. 282/2002 (relativa alla legge regionale n. 26/2001 delle Marche recante la "sospensione della terapia elettroconvulsivante, della lobotomia prefrontale e transorbitale e altri simili interventi di psicoturgia") e le successive sentenze che l'hanno richiamata (ad es: sent. 282/2002, 338/2003 – 151/2009, 274/2014, 169/2017, 5/2018) in cui si sostiene che *"un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi, di norma nazionali o sovranazionali, a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico-scientifici"*.

legislative a detta della Consulta debbono necessariamente essere coerenti con le conoscenze scientifiche ed aggiornate in virtù del loro costante accertamento.

Queste considerazioni non devono però essere un incentivo al disimpegno della politica e del legislatore dal suo inderogabile ruolo di decisore. La scienza si basa sull'idea di stampo laboratoriale di poter isolare dal resto solo alcuni elementi per poter osservare le loro reazioni ed avere riscontri oggettivi; tuttavia, in una società fatta di interconnessioni e relazioni, non è possibile pensare che agendo su un fattore tutto il resto rimanga uguale. È perciò necessaria l'azione di ponderazione tra valori, propria del decisore pubblico, per concretizzare nel modo migliore le indicazioni provenienti dagli esperti del settore. Si potrebbe dire che la scienza tra ciò che è giusto e ciò che è vero prova a tendere verso il vero, mentre la politica, pur non potendo fare a meno di porre il vero come base per le sue scelte, deve spingere quest'ultime quanto più possibile verso il giusto.

L'inadeguatezza delle conoscenze scientifiche ha influenzato le risposte dei Governi dei singoli Stati che infatti non hanno assunto una politica di gestione dell'emergenza unitaria ed uniforme nonostante la dimensione del fenomeno lo richiedesse, avendo piuttosto messo in campo strategie a volte contrastanti tra loro e basate sulle ipotesi formulate da gruppi di esperti appositamente nominati. Il sapere scientifico si trova in un rapporto di strumentalità rispetto al soddisfacimento e alla tutela dei diritti ma per farlo deve saper incidere in modo efficace sulla discrezionalità del decisore pubblico e ciò può avvenire solo se questa influenza viene canalizzata in forme di dialogo istituzionale con chiare regole di ingaggio. È sembrato che nella primissima fase dell'emergenza la comunità scientifica, almeno quella nostrana, sentisse fortemente le aspettative di risposte risolutive da parte dell'opinione pubblica e, pur nella consapevolezza di non poter fornire le certezze tanto attese, non ha potuto né voluto sottrarsi al compito di suggerire ed indirizzare i comportamenti per contrastare l'epidemia da COVID-19 con il risultato che tra contraddizioni ed accuse reciproche tra gli stessi esperti si sono fatte largo soluzioni fondate su ragioni non di tipo scientifico. Si ricordi come esponenti politici ed amministratori locali, facendo esplicito o implicito riferimento alle opinioni espresse da alcuni esperti del settore, abbiano inizialmente avallato l'equiparazione del virus SARS-CoV-2 a quelli delle tipiche influenze stagionali invitando i cittadini a mantenere le loro abitudini e mostrandosi con il loro comportamento come modelli di tali idee.

Il fatto su cui è interessante soffermarsi è come questo tipo di approccio fosse giustificato dai dati statistici utilizzati per confermarne la bontà, dati che però erano parziali o rielaborati e costruiti per trovare la risposta cercata in partenza. Questa tendenza, che a dire il vero si è mostrata in modo più marcato in altri Paesi occidentali rispetto al nostro, evidenzia come l'instaurazione di un confronto trasparente e pubblico tra gli esperti sia fondamentale per prendere decisioni c.d. science-based in quanto volto ad evitare che alla base delle stesse trovino posto tesi apparentemente fondate ma in

realtà confutate dalla comunità scientifica e che i dati possano non essere compresi, o volutamente travisati, da parte del potere politico.

Il condizionamento reciproco tra politica, diritto e scienza non è certamente materia recente ed è stato trattato in termini di confronto, coesistenza ed integrazioni di saperi. Ciò si realizza quando la scienza è utile alla politica e al diritto per il perseguimento di finalità pubbliche rilevanti secondo la teoria dello “*speaking truth to power*”<sup>621</sup>.

La velocità con la quale la situazione si è evoluta ha aumentato la difficoltà di interazione tra diritto e scienza. La continua evoluzione della conoscenza disponibile non sempre ha portato a decisioni surrogate da maggiori conferme ed, anzi, a volte ha alimentato dubbi sulla loro efficacia, acuendo la percezione di fallibilità della scienza e minando la credibilità del decisore pubblico, quest’ultimo comunque chiamato ad assumersi la responsabilità politica del decidere facendosi garante della neutralità nella selezione degli esperti chiamati a consigliarlo. Oltre all’incertezza, tradotta per la popolazione quasi nell’azzeramento di risposte certe alle proprie domande, è stata la contraddittorietà di quelle pervenute a mettere in dubbio il rapporto fiduciario tra le istituzioni ed una cittadinanza che ha inizialmente (re)agito sospinta dalla comunanza di emozioni, timori e speranze, più che diretta con una strategia chiara.

È certo invece come la pandemia abbia fatto risaltare il ruolo della scienza nel rapporto che da sempre ha con la politica, essendo chiamata alla comprensione di situazioni complesse per pervenire poi ad una rapida sintesi, data l’impellenza delle decisioni da prendere, utilizzabile dal legislatore per la formazione del diritto.

La molteplicità di fattori da prendere in considerazione per l’assunzione delle decisioni, la pluralità degli attori e delle possibili relazioni tra loro, i diversi interessi in gioco, in alcuni casi confliggenti, un’autorità che non si può concretizzare senza un consenso a volte difficile da costruire, portano necessariamente a porre l’attenzione sul metodo utilizzato per la formazione delle scelte. Sempre di più le decisioni risultano il frutto dell’interrelazione tra diversi soggetti coinvolti, ciascuno titolare di una quota di competenza, la cui convergenza può essere orientata dai metodi utilizzati.

Vedendo il procedimento come uno strumento di composizione dell’apparente conflitto diritto-scienza, si può arrivare a renderlo il momento in cui raccogliere le conoscenze necessarie al decisore per le scelte più opportune rispetto alla realtà che si prospetta.

---

<sup>621</sup> Il rapporto fra diritto e scienza è stato da tempo studiato in due prospettive divergenti: la prima è volta ad analizzare il contenuto scientifico della disciplina normativa e le sue applicazioni pratiche sia giudiziali che extragiudiziali (c.d. scienze in policy), la seconda, di più ampio respiro, di carattere sociologico-politico piuttosto che giuridico, volta ad indagare le interazioni fra le scelte politico-sociali-legislative in materia di ricerca scientifica (c.d. policy for science). Dagostino R., *Emergenza, pandemia, crisi del sapere e funzioni pubbliche necessitate: i diritti fondamentali scientificamente condizionati al tempo del COVID-19*, in *P.A. Persona e Amministrazione, ricerche giuridiche sull’amministrazione e l’economia*, n. 2/2020.

Riguardo al peso effettivamente assunto dalla tecnica nel processo decisionale, si può rilevare da un lato come il presupposto scientifico sia stato elevato a profilo dominante e canone di accettabilità delle stesse e dall'altro di come si sia fatta sempre più forte la richiesta di ponderazione di quel presupposto, comunque assolutamente necessario, con i canoni di adeguatezza, ragionevolezza e proporzionalità.

In questa prospettiva, la possibilità stessa di un sindacato del giudice dipende non solo dall'attendibilità delle valutazioni tecnico-scientifiche su cui le decisioni rilevanti si fondano ma anche dalla prevedibilità della scelta compiuta dal decisore, in relazione al quadro conoscitivo a disposizione e all'utilizzo che ne è stato fatto rispetto ai parametri di ragionevolezza, adeguatezza e proporzionalità<sup>622</sup>.

### **3. Le valutazioni tecniche all'interno del sistema decisionale ed il loro bilanciamento rispetto ai principi di ragionevolezza e proporzionalità**

Il principio di ragionevolezza “lega l'interpretazione delle norme (costituzionali e legislative) al contesto (applicativo e storico)” ed in quanto tale “deve essere il medium tra norme e fatti, tra diritto ed esperienza, parametro delle forme giuridiche di convivenza sociale”<sup>623</sup>. Questo postulato deve coordinarsi con la necessità, ribadita dalla Corte costituzionale, di valutare l'apporto della scienza in modo rigoroso, riconoscendola quale limite alla libertà legislativa con il risultato di aprire le porte alla c.d. ragionevolezza scientifica.

Sul tema la decisione del Consiglio di Stato, sez. IV, del 9 aprile 1999 n. 601 è determinante in quanto dispone la possibilità di un sindacato “in base non <sup>[11]</sup><sub>[SEP]</sub> al mero controllo formale ed estrinseco dell'iter logico seguito dall'autorità amministrativa, bensì alla verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro correttezza quanto <sup>[11]</sup><sub>[SEP]</sub> a criterio tecnico ed a procedimento applicativo”, superando l'assoluta insindacabilità della c.d. discrezionalità tecnica dell'amministrazione e del solo riscontro estrinseco volto a sanzionare la presenza di macroscopici

---

<sup>622</sup> Acocella C., *Ancora su diritto e tecnica. Le valutazioni tecnico-scientifiche come premessa delle decisioni politico-amministrative assunte per fronteggiare l'emergenza pandemica da COVID-19*, in *P.A. Persona e Amministrazione, ricerche giuridiche sull'amministrazione e l'economia*, n. 2/2020.

<sup>623</sup> Morrone A., *Ubi scientia ibi iura, a prima lettura sull'eterologa*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 11 giugno 2014. Si è visto come sia indispensabile in alcuni casi che la scienza venga posta al centro del processo di definizione delle regole nei settori in cui la nozione tecnica procede di pari passo con il corretto esercizio del potere, si segnalano però anche i rischi che un affidamento cieco (in cui non vi sia bilanciamento e valutazione del caso concreto) alle nozioni scientifiche può comportare, ed in questo può essere d'aiuto riprendere l'analisi di Morrone a cui “pare che i diritti e la persona finiscono per dipendere sempre di più dalla scienza e dalla tecnica. L'idea che i diritti fondamentali siano attribuiti della persona come animale sociale e politico sembra essere scalzata da un'innovativa teoria delle libertà come facoltà consentite all'uomo dalla scienza e dalla tecnica. Questo ruolo cruciale della scienza nella definizione della persona e dei suoi diritti pare neutralizzare anche il contenuto morale del diritto costituzionale che invece rappresenta l'essenza dello stato costituzionale. Portato alle estreme conseguenze, il primato della scienza può porre in radicale contestazione tutti i valori fondamentali su cui poggia la Costituzione, se e solo se le evidenze scientifiche consentono ciò che la Costituzione o non ha previsto o non ha voluto. Appunto: *ubi scientia, ibi iura*”.

errori o di manifeste illogicità, sotto il profilo dell'eccesso di potere<sup>624</sup>.

I numerosi ricorsi presentati contro le disposizioni introdotte per fronteggiare la pandemia sono stati e sono tutt'ora l'occasione per verificare come i giudici hanno concretamente applicato il bilanciamento tra i diritti e le posizioni dei singoli che si sono inevitabilmente venuti a trovare in contrapposizione reciproca.

Un primo esempio è riscontrabile con la sentenza n. 4532/2021 del TAR Lazio (sezione III-*bis*) che ha deciso un ricorso per l'annullamento del decreto 6 agosto 2021, prot. 257, con cui il Ministero dell'istruzione ha adottato il "Piano Scuola 2021-2022 – Documento per la pianificazione delle attività scolastiche, educative e formative nelle istituzioni del Sistema Nazionale di Istruzione" in cui veniva introdotto l'obbligo di possesso e dovere di esibizione della certificazione verde da parte del personale scolastico disponendo in caso contrario il divieto di svolgere la propria professione e considerando ingiustificata l'assenza così motivata la sospensione senza stipendio dal rapporto di lavoro. Più che sulla parte in cui viene rigettata l'asserita violazione del diritto del personale scolastico a non essere vaccinato - diritto garantito dal possibile ottenimento della certificazione verde tramite test molecolare o antigenico rapido risultato negativo al virus SARS-CoV-2 e che comunque "tale diritto alla salute non ha valenza assoluta né può essere inteso come intangibile, avuto presente che deve essere razionalmente correlato e temperato con gli altri fondamentali, essenziali e poziori interessi pubblici quali quello attinente alla salute pubblica a circoscrivere l'estendersi della pandemia e a quello di assicurare il regolare svolgimento dell'essenziale servizio pubblico della scuola in presenza" - è interessante notare come sia stato considerato razionale che il costo del cd tampone venga a gravare sull'interessato in quanto "costituisce una facoltà rispettosa del diritto del docente a non sottoporsi a vaccinazione ed è prevista nell'esclusivo interesse di quest'ultimo" sia l'automatica sospensione dal lavoro e dalla retribuzione "alla luce della tipicità delle mansioni del personale scolastico".

Ancora più recente è la sentenza n. 261/2021 del TAR Friuli-Venezia Giulia che ha con chiarezza affermato che le evidenze scientifiche assurgono a limite alla discrezionalità legislativa e danno vita,

---

<sup>624</sup> La decisione partiva dalla necessità di distinguere efficacemente la valutazione dell'interesse pubblico concreto afferente al merito amministrativo riservato al dominio della PA e la discrezionalità tecnica, che invece ricorre quando, per provvedere su un determinato oggetto, sia necessario applicare una norma tecnica a cui una norma giuridica conferisca rilevanza diretta o indiretta. Il C.d.S. ha separato i concetti di opportunità ed opinabilità nel senso che la questione di fatto che attiene al presupposto di legittimità del provvedimento amministrativo non si trasforma soltanto per la sua opinabilità in una questione come quella di opportunità il cui sindacato non è esperibile da parte del G.A. visto che l'utilizzo della discrezionalità tecnica si traduce in un giudizio opinabile e quindi sottoposto al sindacato del giudice. Tale orientamento è stato confermato dalla sentenza n.306 del 13 febbraio 2020 del TAR Lombardia, sez. II, in cui nel disporre l'impossibilità per il giudice di sostituirsi nel caso di potere già esercitato si dispone che lo stesso deve "stabilire se la valutazione complessa operata nell'esercizio del potere debba essere ritenuta corretta sia sotto il profilo delle regole tecniche applicate, sia nella fase di contestualizzazione della norma posta a tutela [del bene giuridico] che nella fase di raffronto tra i fatti accertati ed il parametro contestualizzato".

sul versante del controllo di costituzionalità, a un modello di sindacato in cui è la cosiddetta “ragionevolezza scientifica” a divenire il criterio di valutazione della legittimità delle scelte operate dal decisore pubblico. Il giudice era stato adito da un medico per l’annullamento del provvedimento di accertamento di elusione dell’obbligo vaccinale adottato dal Direttore Dipartimento Prevenzione di ASFO Azienda Sanitaria Friuli Occidentale ai sensi dell’art. 4, comma 6 del D.L. 44 del 2021 (conv. in L. 76 del 2021). Viene innanzitutto ribadita la corretta individuazione della giurisdizione amministrativa visto che “nell’iter di cui al D.L. 44 del 2021, pur scandito da una successione di attività rigidamente predeterminate, non possono escludersi in astratto taluni profili di discrezionalità tecnica”<sup>625</sup>. Ai fini della presente trattazione si può trovare conferma di quanto detto in merito alla valutazione ed alla provenienza dei contributi scientifici, in particolare che questi debbano pervenire da fonti non solo qualificate ma anche predisposte per essere organi di supporto e consultazione per il decisore pubblico, nelle stesse parole del T.A.R. Friuli Venezia Giulia, sez. I, 10 settembre 2021, n. 252 quando nella sua sentenza afferma che “nell’ambito di una disciplina caratterizzata, per il suo stesso statuto epistemologico, da un ineliminabile margine di incertezza, il giudice non può essere chiamato a “pesare” e valutare ogni singola opinione o fonte informativa, né avrebbe il potere e la competenza per farlo, ma deve fondare il proprio convincimento sulle informazioni ufficiali, veicolate dalle competenti autorità pubbliche, nello specifico l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l’Istituto Superiore di Sanità (ISS)”. Precisazione necessaria dato che la ricorrente aveva presentato una “alluvionale quantità di documenti, della più varia natura, provenienza ed attendibilità (che spaziano da interviste ed opinioni di esperti, ad articoli di stampa ufficiale e non, fino a studi scientifici di decine e decine di pagine)”. Proprio basandosi sulle rilevazioni relative all’andamento dell’epidemia pubblicate dall’ISS i giudici rigettano le istanze sollevate in merito alle questioni in misura maggiore di carattere scientifico, come la supposta inefficacia del vaccino e la sua mancata sperimentazione<sup>626</sup>.

---

<sup>625</sup> Sullo stesso punto è interessante soffermarsi riportando ancora le parole usate dal tribunale amministrativo che nella sua sentenza, rifacendosi direttamente al C.d.S., afferma che “l’individuazione della giurisdizione non potrebbe, in ogni caso, farsi discendere in modo automatico dalla natura vincolata dell’atto, dovendosi guardare anche, e soprattutto, al piano dell’interesse primariamente considerato dalla legge regolatrice del potere. Si richiamano, in proposito, gli insegnamenti di Cons. St., A.P., 24 maggio 2007, n. 8, secondo cui “anche a fronte di attività connotate dall’assenza in capo all’amministrazione di margini di discrezionalità valutativa o tecnica, quindi, occorre avere riguardo, in sede di verifica della natura della corrispondente posizione soggettiva del privato, alla finalità perseguita dalla norma primaria, per cui quando l’attività amministrativa, ancorché a carattere vincolato, tuteli in via diretta l’interesse pubblico, la situazione vantata dal privato non può che essere protetta in via mediata, così assumendo consistenza di interesse legittimo”.

<sup>626</sup> “Violazione dell’art. 4 del D.L. 4 del 2021 conv. in L. 76/21 – insussistenza dell’asserita violazione dell’obbligo vaccinale - grave infondatezza in fatto della misura di sospensione per interpretazione adeguatrice”. Partendo dall’indicazione della ratio sottesa all’obbligo vaccinale (prevenire il contagio da SARS-CoV-2) veniva supposta la non violazione del suddetto obbligo in quanto “le sostanze ad oggi disponibili non avrebbero l’effetto di prevenire la diffusione dell’infezione, ma solo lo sviluppo della malattia” con la conseguenza di indicare la scelta “in una dimensione strettamente personale e non coercibile, perché priva di rilievo pubblicistico”.

“Violazione dell’art. 32 co. 2 ultima parte della Costituzione: l’imposizione OBBLIGATORIA di vaccino sperimentale autorizzato in deroga viola la dignità della persona umana ridotta a cavia”.

Dalle considerazioni espresse nel bollettino ISS relativo a tutti i casi di infezione da virus SARS-CoV-2 registrati nel periodo 4 aprile – 31 agosto 2021, confermati tramite positività ai test molecolari e antigenici, emerge che “l’efficacia complessiva della vaccinazione incompleta nel prevenire l’infezione è pari al 63,2% (95%IC: 62,8%-63,5%), mentre quella della vaccinazione completa è pari al 78,1% (95%IC: 77,9%-78,3%). Questo risultato indica che nel gruppo dei vaccinati con ciclo completo il rischio di contrarre l’infezione si riduce del 78% rispetto a quello tra i non vaccinati”, grazie alle quali “può affermarsi, con l’evidenza dei dati statistici, che la profilassi vaccinale ha efficacia preventiva, oltre che dei sintomi della malattia, anche della trasmissione dell’infezione”. La scelta non può inoltre essere racchiusa nella sola sfera individuale in quanto, ancor di più in una fase di emergenza, la categoria degli operatori sanitari assume “un’indubbia valenza pubblicistica” come lo è anche “l’interesse a mitigare l’impatto sul SSN”. Anche enti sovranazionali come l’Agenzia Europea del Farmaco (EMA) all’interno del sistema comunitario compiono valutazioni tecnico-scientifiche destinate ad avere rilevanza interna.

È il caso della procedura di autorizzazione condizionata in cui, riprendendo ancora le parole utilizzate nella sentenza, la corte supera la doglianza concernente l’inadeguata sperimentazione dei vaccini rilevando che “i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione” superano “il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari” sugli stessi<sup>627</sup>.

Il sacrificio della retribuzione è indicato dalla ricorrente quale violazione particolarmente grave dell’art. 3 Cost. “nella sua duplice accezione al principio di uguaglianza e ragionevolezza” che però non viene ravvisato dal TAR che bilanciando gli interessi in causa ritiene che “la primaria rilevanza del bene giuridico protetto, cioè la salute collettiva, giustifichi la temporanea compressione del diritto al lavoro del singolo che non voglia sottostare all’obbligo vaccinale”. Ragionevole viene poi considerata l’individuazione dei soggetti cui l’obbligo è riferito data la loro “relazione con una collettività indifferenziata, composta anche di individui fragili o in gravi condizioni di salute” ed in generale la disposizione dell’obbligo rispetta il principio di proporzionalità in quanto prevede meccanismi di esenzione in caso di accertato pericolo per la salute. È sollevata infine la violazione dell’art. 3 della L. 241/1990 per “carezza, genericità, insufficienza, apoditticità, palese contraddittorietà, evidente inattendibilità della motivazione tecnica medico-legale”. I giudici si rifanno alla giurisprudenza consolidata della Corte costituzionale in materia di trattamenti sanitari obbligatori che vede concretizzarsi nell’art. 32 Cost. il diritto alla salute sia in chiave individuale che

---

<sup>627</sup> Ci si riferisce alla CMA (*Conditional Marketing Authorisation*), disciplinata dall’art. 14-bis del Reg. CE 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e dal Reg. CE 507/2006 della Commissione. Sostiene allora il TAR che “la sperimentazione dei vaccini si è dunque conclusa con la loro autorizzazione all’immissione in commercio, all’esito di un rigoroso processo di valutazione scientifica e non è corretto affermare che la sperimentazione sia ancora in corso solo perché l’autorizzazione è stata concessa in forma condizionata”.

collettiva<sup>628</sup>. Riprendono poi i risultati dell'attività di farmacovigilanza svolta dall'Agenzia Italiana del Farmaco<sup>629</sup> e ribadiscono “l'esistenza di un bilanciamento rischi/benefici assolutamente accettabile”<sup>630</sup>.

Molti altri sono stati i casi dall'inizio dell'emergenza sanitaria in cui i giudici sono stati chiamati in causa per dirimere questioni legate alle misure introdotte (o non introdotte) per il contenimento dei contagi <sup>631</sup>. Le corti nel giudicare hanno spesso utilizzato il canone della ragionevolezza e della

---

<sup>628</sup> La Corte costituzionale, nella sent. 18 gennaio 2018, n. 5, ha dichiarato la conformità delle dieci vaccinazioni imposte ai minori fino a sedici anni di età con il D.L. 73 del 2017 (convertito in L. 119 del 2017). Secondo la Corte, “la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost.: se il trattamento è diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri; se si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che appaiano normali e, pertanto, tollerabili; e se, nell'ipotesi di danno ulteriore, sia prevista comunque la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, e ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria (sentenze n. 258 del 1994 e n. 307 del 1990)”. Si segnala anche la sentenza ancora della Corte costituzionale n. 85/2013 (Caso Ilva) nella quale ha respinto la questione di legittimità costituzionale degli artt. 1 e 3 del D.L. 207/2012 dichiarando che “non si può condividere l'assunto del rimettente giudice per le indagini preliminari, secondo cui l'aggettivo ‘fondamentale’, contenuto nell'art. 32 Cost., sarebbe rivelatore di un ‘carattere preminente’ del diritto alla salute rispetto a tutti i diritti della persona. Né la definizione data da questa Corte dell'ambiente e della salute come ‘valori primari’ [...] implica una ‘rigida’ gerarchia tra diritti fondamentali. La Costituzione italiana, come le altre Costituzioni democratiche e pluraliste contemporanee, richiede un continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi. La qualificazione come ‘primari’ dei valori dell'ambiente e della salute significa pertanto che gli stessi non possono essere sacrificati ad altri interessi, ancorché costituzionalmente tutelati, non già che gli stessi siano posti alla sommità di un ordine gerarchico assoluto. Il punto di equilibrio, proprio perché dinamico e non prefissato in anticipo, deve essere valutato dal legislatore nella statuizione delle norme e dal giudice delle leggi in sede di controllo, secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, tali da non consentire un sacrificio del loro nucleo essenziale”.

<sup>629</sup> Si veda: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto\\_sorveglianza\\_vaccini\\_COVID-19\\_7.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_7.pdf), che espone i dati aggiornati al 26 luglio 2021 e ricavati dalla somministrazione di 65.692.591 dosi di vaccino. Gli eventi avversi – cioè gli episodi sfavorevoli verificatisi *dopo* la somministrazione, a prescindere dalla riconducibilità alla stessa dal punto di vista causale – sono stati 84.322, con un tasso di segnalazione – misura del rapporto fra il numero di segnalazioni inserite nel sistema di Farmacovigilanza e numero di dosi somministrate – pari a 128 ogni 100.000 dosi. Di queste, solo il 12,8% ha avuto riguardo ad *eventi gravi* (con la precisazione che ricadono in tale categoria, definita in base a criteri *standard*, conseguenze talvolta non coincidenti con la reale gravità clinica dell'evento). Di tutte le segnalazioni *gravi* (16 ogni 100.000 dosi somministrate), solo il 43% di quelle esaminate finora è risultata correlabile alla vaccinazione.

<sup>630</sup> Il TAR approfondisce le ragioni di legittimità e conseguenze validazione scientifica della scelta compiuta con la disposizione oggetto del ricorso e nella sentenza si legge che “l'obbligo vaccinale ampio e generalizzato previsto dal D.L. 73 del 2017 è stato ritenuto dalla Corte strumento ragionevole e adeguato a fronteggiare una situazione di *“flessione preoccupante delle coperture”*, che non presentava certo i caratteri di gravità dell'attuale situazione pandemica. Traslando il ragionamento alle presenti vicende, non pare ipotizzabile l'incostituzionalità di una disposizione che, nel contesto di un'emergenza sanitaria senza precedenti, introduce un obbligo vaccinale riferito ad una determinata categoria professionale, particolarmente esposta al contagio e a divenire veicolo di trasmissione del virus. Da ultimo, anche la CEDU (sent. *Grande Camera 8 aprile 2021, Vavříčka and others v. the Czech Republic*) ha sancito la compatibilità con l'art. 8 della Convenzione dell'obbligo vaccinale infantile (contro nove malattie, tra cui poliomielite, tetano ed epatite B) previsto dall'ordinamento della Repubblica Ceca quale condizione per l'ammissione al sistema educativo prescolare. La Corte afferma che l'ingerenza nella vita privata, che l'obbligo vaccinale sicuramente realizza, può giustificarsi ove – oltre ad essere previsto per legge – persegua un obiettivo legittimo (*Legitimate aim*) ai sensi della Convenzione, senz'altro rinvenibile nella protezione della salute collettiva e in particolare di quella di chi si trovi in stato di particolare vulnerabilità”.

<sup>631</sup> Decreto del 10 aprile 2020 del T.A.R. Trieste, sez. I, il quale, chiamato a decidere sulla legittimità delle chiusure domenicali, ha ritenuto che: “l'impugnata ordinanza contingibile ed urgente, adottata in presenza degli indubitabili ed evidenti presupposti di necessità e urgenza in materia sanitaria, detti misure rivolte a tutelare un danno infinitamente più grave di quello astrattamente dedotto da parte ricorrente, a prescindere da qualunque valutazione circa la sussistenza dei presupposti dell'azione di cui al presente ricorso”.

Decreto n. 147 del 23 maggio 2020 del T.A.R. Genova, sez. I, il quale, chiamato a decidere sulla legittimità di un'ordinanza che prevedeva l'utilizzo incondizionato dell'obbligo della mascherina sul territorio comunale, ha ritenuto che: “tenuto conto dell'esigenza di prevenire il più possibile, nell'ambito del territorio comunale, le occasioni di contagio



proporzionalità bilanciandolo con il principio di precauzione e, soprattutto nel primo periodo connotato da scarsissima conoscenza del fenomeno pandemico, propendendo spesso per la tutela della salute pubblica tra gli interessi trovatisi in contrapposizione. Potrebbe quindi essere auspicabile che l'equilibrio tra precauzione, ragionevolezza e proporzionalità non sia rimesso solamente al sindacato del giudice amministrativo ma sia conseguenza di una scelta ponderata degli organi di governo e quindi frutto di responsabilità politica<sup>632</sup>.

Anche prima dell'esperienza pandemica le valutazioni tecniche e la scienza in generale entravano in rapporto con le decisioni pubbliche, sia degli amministratori locali sia di quelli centrali. Ci si può soffermare allora sui modi in cui i contributi scientifici entrano nel procedimento amministrativo e concorrono a formare regole in quei settori ed in quelle situazioni in cui l'organo investito del potere di decidere si trova a non avere adeguate competenze a causa della specificità e complessità della materia. In quest'ordine di idee le informazioni si rivelano beni pubblici determinanti per lo sviluppo economico e civile delle società, in particolare ci si riferisce a quelle ad elevata valenza tecnica, comprendendo in questo insieme attività in cui è indispensabile l'applicazione di conoscenze

---

determinate dall'allentamento delle misure restrittive che caratterizzavano la c.d. fase 1 – l'obbligo di utilizzo delle mascherine, per come prescritto nell'ordinanza impugnata, a tutela della salute pubblica, non possa considerarsi né incongruo, né particolarmente gravoso”.

Ordinanza n. 4098 del 27 maggio 2020 del T.A.R. Lazio, sez. II-ter, la quale, chiamata a valutare la legittimità di un'ordinanza del Comune di Roma limitativa dell'apertura degli esercizi commerciali, ha precisato che: “il bilanciamento degli interessi coinvolti, effettuato anche tenendo conto della limitata durata temporale del provvedimento impugnato e della riferibilità del danno prospettato esclusivamente alla posizione dei ricorrenti, induce il Tribunale a ritenere prevalente nella fattispecie l'interesse pubblico alla tutela della salute della collettività posto a fondamento delle contestate limitazioni d'orario”.

Non è mancata qualche pronuncia favorevole alle istanze di chi ha ritenuto illegittime e irragionevoli alcune misure di contenimento come nel caso della sentenza n. 733 del 22 maggio 2020 della sezione III del TAR Bari, il quale, chiamato a sindacare la legittimità di un'ordinanza che disponeva il divieto di introduzione di pane e suoi derivati nel territorio comunale, ha annullato il provvedimento in quanto adottato in contrasto con le previsioni della normativa nazionale che autorizzava le attività necessarie per non compromettere la fruizione dei beni di prima necessità e sprovvisto di un'adeguata valutazione legata alla rilevazione di un aggravamento del rischio epidemiologico nel territorio comunale di riferimento.

Il TAR Lazio (sentenza n. 9343 del 9 agosto 2021) in relazione all'uso della mascherina imposto anche ai bambini di età compresa tra i sei e gli undici anni, ha affermato che dal decreto “non emergono elementi tali da far ritenere che l'amministrazione abbia effettuato un opportuno bilanciamento tra il diritto fondamentale alla salute della collettività e tutti gli altri diritti inviolabili, parimenti riconosciuti e tutelati dalla costituzione, fra cui primariamente il diritto alla salute dei minori di età ricompresa fra i 6 e gli 11 anni, sì da poter connotare di ragionevolezza e proporzionalità l'imposizione a questi ultimi dell'uso di un dispositivo di protezione individuale in modo prolungato e incondizionato, anche ‘al banco’ e con distanziamento adeguato”.

<sup>632</sup> Questo invito sembra ritrovarsi anche in un passaggio della sentenza del TAR Catanzaro n. 841/2020 nella quale il giudice amministrativo, prima di decidere nel merito la controversia tra Governo e Regione, in via generale ha precisato che “Non è compito del giudice amministrativo sostituirsi alle amministrazioni e, dunque, stabilire quale contenuto debbano avere, all'esito del bilanciamento tra i molteplici interessi pubblici o privati in gioco, i provvedimenti amministrativi”. Il giudice del TAR Catanzaro ha inoltre precisato che “Tale principio, valido in via generale, è da affermare ancora con più forza quando, come nel caso di specie, il provvedimento amministrativo oggetto di sindacato sia stato adottato dal vertice politico-amministrativo, dotato di legittimazione democratica in quanto eletto a suffragio universale, di una delle Autonomie da cui la Repubblica è formata; e ad impugnarlo sia l'organo di vertice del potere esecutivo, anch'esso dotato di legittimazione democratica in quanto sostenuto dalla fiducia delle Camere. In questa prospettiva, l'operato dell'Autorità giurisdizionale, in questo caso del giudice amministrativo quale giudice naturale della funzione pubblica, è meramente tecnico, e finalizzata a verificare la conformità del provvedimento oggetto di attenzione al modello legale”.

scientifiche ai fini pratici. Queste attività si trovano in rapporto strumentale con la cura degli interessi generali da un lato come fondamento delle decisioni pubbliche (strumentalità stretta) dall'altro come aiuto per la comprensione della realtà (strumentalità larga). Queste regole entrano nell'ordinamento attraverso l'incorporazione nella norma giuridica<sup>633</sup> ovvero mediante il rinvio<sup>634</sup> alle note ed alle decisioni di organismi appositi. Come hanno insegnato i quasi due anni di stato di emergenza, è necessario che il sistema organizzativo per lo svolgimento di attività ad elevato contenuto tecnico sia flessibile e le decisioni tengano conto di diversi scenari prevedibili a seconda dei riscontri concreti senza dimenticare che nell'incertezza risalta maggiormente la non completa affidabilità della regola applicata che deve quindi seguire il ritmo del progresso scientifico<sup>635</sup>. Quello che interessa maggiormente ai fini dell'elaborato è il rapporto tra regole tecniche e norme giuridiche, con le prime che si formano in modo separato e che poi assumono rilevanza giacché riprese dalle seconde. Nel momento in cui le amministrazioni adottano atti a contenuto normativo, ferma restando la pur necessaria presenza di un presupposto di legge quale fondamento, la definizione concreta delle regole giuridiche è un'attività loro affidata, con la conseguenza che questi apparati non sono più solo destinati all'applicazione della regola tecnica, ma contribuiscono alla sua produzione aumentando l'importanza dell'indagine relativa all'organizzazione della predetta attività.

Tradizionalmente il tema è trattato all'interno delle regole del procedimento, in particolare nella sua fase istruttoria, che tutelano il cittadino circa il corretto svolgimento dell'attività di acquisizione delle nozioni tecnico-scientifiche e della loro applicazione pratica. Le valutazioni tecniche sono sempre a supporto di una decisione amministrativa di concreta definizione dell'interesse pubblico, sia essa discrezionale o vincolata dalla legge ed in quanto tali possono venire contestate da chi subisce le conseguenze delle regole così adottate. Il sindacato del giudice non investe la valutazione tecnica in quanto attività già svolta dall'amministrazione da non ripetersi in sede giurisdizionale.

Se la strumentalità legata alla produzione e diffusione delle valutazioni tecniche tende sempre di più

---

<sup>633</sup> Tra i pregi di questo metodo sicuramente vi è il fatto di permettere una discussione pubblica sull'opportunità della regola tecnica e sulle risultanze scientifiche sulle quali la stessa si fonda ma con il rischio di irrigidimento del sistema rendendone più complesso l'aggiornamento.

<sup>634</sup> Questo criterio supera la rigidità supposta in precedenza in merito alla tecnica dell'incorporazione ma all'opposto da quest'ultima non vede il formarsi della regola all'interno di una discussione pubblica ed aperta.

<sup>635</sup> Un'altra caratteristica delle regole tecniche è la loro non neutralità (essendo comunque destinate ad incidere nella sfera individuale attraverso l'applicazione delle decisioni pubbliche che a quelle si richiamano), con i rischi che le stesse non siano accettate come forma di dissenso ed opposizione ideologica. Come, riferendosi alle regole tecniche, riprendendo Merloni F., *Le attività conoscitive e tecniche delle amministrazioni pubbliche. Profili organizzativi*, in *Diritto pubblico*, n. 2/2013, pp. 481-520: "se esse si fondano non solo su una scienza in continuo avanzamento, ma su processi sempre più diffusi di divaricazione (di metodi scientifici, di oggetti, di finalità conoscitive adottate, di visioni del mondo, di valori etici posti dagli scienziati al centro del loro lavoro), si riduce progressivamente lo spazio di tecniche idonee a garantire un solido fondamento alle decisioni che su di esse si fondano. Le tecniche seguono i progressi scientifici. Se questi sono percepiti come 'parziali', condizionati da opzioni di valore, anche le tecniche sono sempre di più avvertite come di parte, connesse a particolari visioni del mondo".

alla sua versione c.d. larga volta alla cura del generale interesse del cittadino ad essere informato<sup>636</sup>, non si può non rilevare che l'acquisizione, la valutazione e l'utilizzazione delle conoscenze nella decisione concreta dipende largamente da come le attività tecniche e conoscitive sono organizzate. L'approccio alla questione appena accennata si è basato nel sistema italiano su diversi modelli, il primo dei quali focalizzato sull'organizzazione di uffici interni differenziati per livello: grandi strutture al servizio dello Stato<sup>637</sup>, uffici periferici ad elevato contenuto tecnico, ad esempio il Genio Civile e gli uffici erariali, ed infine la creazione di uffici tecnici all'interno delle singole amministrazioni.

Questo sistema era coerente con una piena fiducia nella scienza e nella stabilità delle sue determinazioni che non lasciavano dubbi sulla conoscenza della realtà che doveva essere regolata.

Il secondo modello è caratterizzato dalla strumentalità ma l'organizzazione non è più interna alle amministrazioni bensì affidata ad enti pubblici, o più recentemente anche ad agenzie, di cui la ragione istitutiva e finale consiste proprio nello svolgimento di attività a contenuto tecnico.

Nel terzo modello le attività conoscitive e tecniche sono attribuite, come funzioni proprie, a soggetti con distinta personalità giuridica rispetto agli enti territoriali di riferimento che li istituiscono cui vengono riconosciute posizioni di autonomia. Si nota l'allargamento, se non il superamento, della strumentalità in quanto questi enti potranno soddisfare le richieste conoscitive delle amministrazioni ma salvaguardandone l'autonomia, il che comporta l'esclusione di strumenti di indirizzo e vigilanza, tipici dei modelli visti in precedenza, e che la scelta delle priorità sia lasciata alla valutazione del soggetto in questione.

I modelli analizzati sono stati modificati nel tempo: sulla spinta del decentramento amministrativo sono spariti la maggior parte dei grandi centri nazionali mentre quelli intermedi come gli uffici del genio civile sono adesso incorporati nell'organigramma regionale.

Il modello dell'autonomia è stato invece utilizzato in sede locale per sperimentazioni che non sempre hanno funzionato. Nel caso della c.d. dirigenza esterna, l'uso delle consulenze ha fatto sì che la spesa pubblica non fosse sempre rendicontata in modo trasparente. La conseguenza è stata che si è superata la compattezza tipica dei modelli precedenti per far posto alla frammentazione prodotta dalla

---

<sup>636</sup> Sul tema si può ricordare il lungo percorso che ha portato dalla celebre affermazione di Luigi Einaudi "conoscere per deliberare" fino all'adozione in data 18 maggio 2021 da parte della Commissione Cultura, Scienza, Istruzione e Media dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa del rapporto "Libertà dei media, fiducia pubblica e diritto alla conoscenza" che inserisce quello alla conoscenza tra i diritti umani e sociali e mostra come un dibattito pubblico informato e trasparente sia fondamentale per il corretto funzionamento delle democrazie.

<sup>637</sup> Si vedano i casi del Servizio Idrografico e Mareografico italiano (istituito nel 1917); dell'Ufficio (poi Servizio) Geologico istituito nel 1873 quale 'sezione' del Corpo reale delle Miniere (Ministero agricoltura, industria e commercio), cui viene affidato il compito della 'formazione e pubblicazione della Carta Geologica d'Italia', sotto l'alta direzione scientifica del Comitato Geologico (nel febbraio 1960, diviene organo cartografico dello Stato); del Servizio nazionale dighe, poi divenuto ente pubblico come Registro nazionale dighe; del Servizio sismico. Merloni F., *Le attività conoscitive e tecniche delle amministrazioni pubbliche. Profili organizzativi*, in *Diritto pubblico*, n. 2/2013, pp. 481-520.

sovrapposizione di modelli diversificati, da un lato per l'accresciuta incertezza sulle regole tecniche applicabili – se le stesse cambiano di frequente non sarà opportuno basarci dei modelli organizzativi – dall'altro l'autonomia organizzativa degli enti cui spetta la decisione sul modello più adeguato per l'organizzazione delle attività conoscitive e tecniche. Dal quadro descritto emerge la necessità di governare il pluralismo amministrativo e bilanciare l'allocazione delle competenze sia nel senso del decentramento sia in quello dell'accentramento a seconda del risultato atteso. Come ha evidenziato l'organizzazione della risposta alla pandemia, è necessaria tanto la qualità a monte, cioè nella fase di raccolta dati ed analisi della realtà propedeutica alla decisione pubblica, tanto in quella a valle, intendendo per tale la comunicazione, diffusione e spiegazione di quanto emerso e delle azioni intraprese di conseguenza. Per guidare la crescente spinta verso l'autonomia potrebbe utilizzare la leva dell'art. 117, comma 2, lett. r), Cost. e della competenza legislativa esclusiva in materia di coordinamento dei dati per dare regole univoche per tutti gli uffici impegnati in attività ad elevato contenuto tecnico.

Dare rilevanza giuridica all'organizzazione significa consentire al giudice amministrativo di valutare se nelle soluzioni approntate per le attività conoscitive-tecniche si ravvisino i caratteri della coerenza e proporzionalità rispetto alle esigenze per le quali le stesse sono richieste. Le amministrazioni devono poter essere in grado di classificare i dati in loro possesso in base al loro livello di affidabilità, tenendo conto di sé e come vi sia il rischio, data la crescente esternalizzazione di tali attività, che le informazioni necessarie per una decisione pubblica provengano direttamente o indirettamente dagli stessi soggetti che beneficerebbero o meno della sua concreta attuazione.

Si evidenzia così l'importanza di poter fare affidamento su istituzioni terze e competenti in grado di garantire la bontà dei dati utilizzati.

#### **4. Le valutazioni tecnico-scientifiche nei casi di incertezza: dal principio di precauzione all'istituzione del Comitato Tecnico Scientifico per l'emergenza COVID-19**

Avendo fino ad ora analizzato in che modo le conoscenze tecniche e scientifiche possono e devono essere utilizzate per fornire correttamente il loro contributo nelle decisioni pubbliche e come sulle stesse si sia sviluppato il sindacato dei giudici, è possibile soffermarsi sulle situazioni in cui queste conoscenze non ci siano, quali siano le soluzioni immaginate in tali casi dall'ordinamento e come le stesse abbiano funzionato alla prova dell'emergenza sanitaria.

Il principio di precauzione<sup>638</sup> impone alle autorità amministrative di adottare provvedimenti

---

<sup>638</sup> Il principio di precauzione fa la sua comparsa con la Dichiarazione di Rio sull'Ambiente del 14 giugno 1992 adottata dalla Conferenza delle Nazioni Unite nella quale l'applicazione di misure precauzionali viene subordinata al ricorrere di un rischio di danni gravi o irreversibili. Successivamente, con il Trattato di Maastricht (*ex art.* 174 TCE, oggi art. 191 TUE), il principio viene inserito tra quelli fondamentali della politica europea ambientale. La copertura costituzionale del principio è legata alle materie che più lo hanno visto utilizzato e sviluppato, ossia paesaggio e salute agli artt. 9 e 32 Cost.,

appropriati al fine di scongiurare potenziali rischi per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, senza dover attendere che siano pienamente dimostrate l'effettiva esistenza e la gravità di tali rischi e prima che subentrino più avanzate e risolutive tecniche di contrasto e prima del consolidamento delle conoscenze scientifiche su quel fenomeno.

Il principio di precauzione si sviluppa in più fasi: la valutazione, la gestione e la comunicazione del rischio. È evidente come, soprattutto per le prime due, siano indispensabili nozioni tecnico-scientifiche.

Dalla sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 6655 del 3 ottobre 2019 risulta chiaro che per essere legittimo l'intervento amministrativo in precauzione esso debba presupporre "l'esistenza di un rischio specifico all'esito di una valutazione quanto più possibile completa, condotta alla luce dei dati disponibili che risultino maggiormente affidabili e che deve concludersi con un giudizio di stretta necessità della misura, all'esito dell'analisi dei vantaggi e degli oneri dalle stesse derivanti". Un simile approccio è in grado di tenere conto della necessaria evoluzione delle conoscenze e propende per una normazione giuridica capace di recepirle con flessibilità, ma non rinuncia allo stesso tempo al confronto con i principi di adeguatezza e proporzionalità.

Un contributo fondamentale sul tema proviene dalla Comunicazione sul principio di precauzione della Commissione Europea, COM (2000) 1, 2 febbraio 2000, che - oltre a ricordare la necessità di un'adeguata istruttoria per il compimento delle valutazioni scientifiche presupposte alle decisioni politiche di gestione del rischio - richiama espressamente la proporzionalità e la ragionevolezza come metro di scelta per l'adozione di provvedimenti che non eccedano quanto è opportuno per lo scopo prefissato. Nella sentenza succitata, il Consiglio di Stato descrive il concreto manifestarsi del principio e richiamando la Commissione ribadisce che "nel conseguente bilanciamento delle più opportune iniziative di contenimento del rischio, la scelta del c.d. 'rischio zero' entra in potenziale tensione con il principio di proporzionalità, il quale impone misure congrue rispetto al livello prescelto di protezione ed una conseguente analisi dei vantaggi e degli oneri dalle stesse derivanti". Dunque, non è sempre vero che un divieto totale o un intervento di contrasto radicale costituiscano

---

ma da una lettura tesa a valorizzare una forma di responsabilità intergenerazionale lo si può legare anche all'art. 2 Cost. con il dovere di solidarietà che comporta l'adozione di provvedimenti che preservino l'esistente.

Con la Comunicazione della Commissione europea (Commissione Europea, *Comunicazione sul principio di precauzione* – COM (2000) 1, 2 febbraio 2000), nel 2000 il principio di precauzione viene inserito nell'alveo dei principi generali dell'ordinamento europeo e da ciò deriva l'obbligo in capo alle Amministrazioni di adottare provvedimenti appropriati al fine di prevenire i rischi potenziali per la salute, la sicurezza e l'ambiente. La Commissione evidenzia che, qualora le Autorità decidano di intervenire, le misure adottate dovranno rispettare altri cinque principi affermati al livello comunitario: la proporzionalità tra le misure prese e il livello di protezione ricercato; la non discriminazione nell'applicazione delle misure; la coerenza delle misure con quelle già prese in situazioni analoghe; l'esame necessario dei vantaggi e degli oneri risultanti dall'azione o dall'assenza di azione; il riesame delle misure alla luce dell'evoluzione scientifica, Amendola A., *Il principio di precauzione per l'attività della p.a. per la gestione dei rischi*, in *Diritto.it – diritto & diritti*, 24 agosto 2020.

“una risposta proporzionale al rischio potenziale”, potendosi configurare situazioni e contesti specifici che rendono una tale strategia inopportuna, inutilmente dispendiosa, se non sostanzialmente improduttiva.

È possibile allora provare a differenziare il concetto di precauzione – che ha l’incertezza scientifica come presupposto principale insieme a quello di rischio che però non essendo definito con certezza è ancora potenziale – da quello di prevenzione in cui il rischio è scientificamente provato.

Quando si agisce in precauzione è necessario pesare attentamente le varie soluzioni possibili dovendo prendere in considerazione aspetti ulteriori rispetto ai soli dati scientifici od economici.

In concreto, il principio di precauzione esalta la discrezionalità del decisore pubblico, che non resta necessariamente vincolata agli esiti della valutazione scientifica del rischio. Ciò da un lato è un bene, facendo risaltare la responsabilità politica comunque ottenuta tramite legittimazione democratica; dall’altro porta ad analizzare come la stessa viene esercitata. La scelta di affidarsi a comitati tecnico-scientifici è la più comune ma i modelli e le formule utilizzate sono talmente varie da condizionarne il funzionamento e l’efficacia. Si può ritenere che anche quando le risultanze scientifiche non siano sufficienti per valutare ogni aspetto della situazione, quella che è chiamato ad esercitare il decisore sia una scelta retta da discrezionalità tecnica, essendo pur sempre basata su valutazioni che per quanto non esaustive delineano comunque un rischio e contro quest’ultimo indirizzano gli effetti ricercati.

A differenza dell’accertamento tecnico nel quale l’amministrazione ha il compito di acclarare un presupposto che la legge pone a fondamento della sua azione e l’esito da un risultato certo ed inopinabile nei casi di discrezionalità tecnica il presupposto essendo di incerta ed opinabile rilevanza lascia più spazio alle scelte a partire dai criteri tecnico-scientifici utilizzati per l’accertamento stesso.

La dottrina ha arricchito la discussione arrivando a specificare ulteriormente i concetti, da un lato di discrezionalità tecnica – in cui lo spazio lasciato sarebbe solo quello dell’accertamento dei presupposti incerti da cui far dipendere un provvedimento già stabilito – dall’altro lato di discrezionalità amministrativa a contenuto tecnico – in cui sia stata chiarita l’equivalenza, sotto il profilo scientifico, delle soluzioni tecniche possibili, con la conseguenza che la valutazione che dovrà orientare la scelta di una di queste non potrà che tener conto degli interessi secondari sui quali in concreto il provvedimento finirà per incidere, avvicinandosi al c.d. merito ma focalizzando l’attenzione solo sulle materie tecniche.

Da quanto detto finora si evidenzia come la scienza, quasi per definizione, tende a confutare le verità su cui si basa per dimostrarne sempre la validità mentre la politica non può operare senza fondamento scientifico nelle materie in cui le scelte si richiamano a precise valutazioni tecniche. Nei casi in cui queste ultime risultino incerte od opinabili dovrà vagliare gli orientamenti ed i criteri ritenuti più

convincenti e convenienti data la situazione. La concreta applicazione delle norme, in particolare nelle materie a forte contenuto tecnico, comporta la necessità di utilizzare elementi conoscitivi, che per espresso riconoscimento da parte dell'ordinamento o convincimento degli esperti, rappresentano affidabili punti di riferimento. Questa conclusione tende a favorire l'accesso al sindacato giurisdizionale del Giudice Amministrativo anche sulle decisioni tecniche riferite al momento dell'accertamento dei presupposti ed alla fase decisoria del procedimento<sup>639</sup>.

L'arrivo in Europa del virus SARS-Cov-2 ha evidentemente colto impreparati i Governi nazionali e gli organi comunitari. L'Italia, essendo il primo Paese continentale ad aver affrontato l'emergenza, ha subito più degli altri la mancanza di conoscenze certe ed ha utilizzato in modo pregnante la leva del principio di precauzione che è risultato dominante nelle valutazioni del rischio che hanno portato alle misure di contenimento della pandemia.

Quando si possono utilizzare regole tecniche di comprovata affidabilità “non resta alcuno spazio per una scelta soggettiva orientata da giudizi di valore, come quella che tipicamente si esprime nella determinazione discrezionale”<sup>640</sup>. Anche il sistema delle conferenze così come delineato<sup>641</sup> sembra più consono per allocare competenze e portare il modello “*bottom-up*”<sup>642</sup> nelle scelte pubbliche non in fasi emergenziali o di incertezza.

Le regole tecniche in origine si contrapponevano a quelle etiche, per indicare non tutto ciò che è buono in sé ma quello che è utile per un determinato fine, comprendendo in questa categoria anche

---

<sup>639</sup> Il Consiglio di Stato, Sez. IV, 9 settembre 1999, n. 601 ha superato l'insindacabilità della discrezionalità tecnica distinguendo opinabilità ed opportunità. La questione in merito al presupposto di legittimità del provvedimento non si trasforma, soltanto perché è opinabile, in una questione di opportunità il cui sindacato è inibito e l'esercizio della discrezionalità tecnica si traduce in un giudizio opinabile, come tale suscettibile di sindacato giurisdizionale. Orientamento confermato dal C.d.S., sez. VI, 30 gennaio 2020, n. 780 in cui si chiarisce che “il sindacato giurisdizionale sulla discrezionalità tecnica è finalizzato a verificare se la pubblica amministrazione ha violato il principio di ragionevolezza tecnica, senza che sia consentito, in coerenza con il principio costituzionale di separazione, sostituire le valutazioni, anche opinabili, espresse con il provvedimento censurato”. Non è dunque ammesso un sindacato sostitutivo ma soltanto quello che è stato definito sindacato di attendibilità tecnica.

<sup>640</sup> Baldari M., *Potere e incertezza scientifica ai tempi del COVID-19*, in P.A. *Persona e Amministrazione, ricerche giuridiche sull'amministrazione e l'economia*, n. 2/2020.

<sup>641</sup> Il sistema delle Conferenze comprende tre organismi misti, composti da rappresentanti dello Stato e delle autonomie, deputati a consentire il raccordo fra i diversi livelli di governo: la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Conferenza Stato-Regioni), istituita con D.P.C.M. 12 ottobre 1983 e poi con l'art. 12 della L. 23 agosto 1988, n. 400; la Conferenza Stato-città e autonomie locali, introdotta con D.P.C.M. 2 luglio 1996; la Conferenza unificata, quale luogo di compartecipazione di tutti i livelli di governo centrale e periferici, la cui previsione si deve all'art. 8 c.1 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281 laddove si stabilisce che “La Conferenza Stato città ed autonomie locali è unificata, per le materie ed i compiti di interesse comune delle Regioni, delle Province, dei Comuni e delle Comunità montane, con la Conferenza Stato-Regioni”. Il D.L. 23 febbraio n.6 ha previsto un importante ruolo consultivo e di rappresentanza al Presidente della Conferenza dei Presidenti delle Regioni che si è alla fine rivelato più utile per la fase di attuazione che di formazione delle decisioni inerenti alle misure per il contenimento della pandemia.

<sup>642</sup> Strategia che regola la gestione di conoscenze e risoluzione dei problemi. In generale, l'approccio b.-u. (“dal basso verso l'alto”) è un processo di sintesi, da elementi di base fino ad un sistema complesso. A esso si contrappone l'approccio dall'alto verso il basso (*top-down*), che viceversa scompone ripetutamente un modello generale fino alle sue componenti elementari. Nella teoria del management, pubblico o privato, le strategie b.-u. e *top-down* si riferiscono al modo di prendere decisioni e determinare responsabilità, assegnando un ruolo maggiore alla base o al vertice, rispettivamente, della gerarchia organizzativa. Da Treccani, *Dizionario di Economia e Finanza*, 2012.

le norme giuridiche. Come anticipato, il concetto si è evoluto per indicare solo quelle norme basate su cognizioni e contenuti specialistici valorizzando l'aspetto della necessaria tecnicità scientifica delle regole oggetto di applicazione e su questa accezione si è fondata la disciplina della discrezionalità tecnica. Il diritto non pretende di assurgere alla verità assoluta ma "si accontenta" della validità scientifica che possa essere riconosciuta ad una certa regola.

Questa validità deriva dal metodo scientifico su cui si fonda una data disciplina e sul valore conoscitivo, inteso come capacità di produrre conoscenza (sia pure solo relativamente certa) che tale metodo può garantire. Senza norme e regole tecnico-scientifiche esattamente adattabili alla situazione e rivelatosi non aggiornato il c.d. piano pandemico (sarebbe dovuto servire proprio per avere almeno linee guida chiare e pronte all'uso) il legislatore ha provato a colmare il vuoto informativo consultando gli esperti del settore risultando in alcuni casi timido nell'assumersi la propria responsabilità decisionale.

Quasi sempre i D.P.C.M. si sono limitati a recepire le indicazioni del Comitato Tecnico Scientifico, sulla cui istituzione si tornerà a breve, ma in alcuni casi non sono stati prontamente resi pubblici i pareri sui quali i decreti si basavano<sup>643</sup>. Va comunque riportato l'autorevole parere del Presidente del Consiglio di Stato nella "Relazione sull'attività della giustizia amministrativa nel 2020" in cui affrontando il tema della gestione della pandemia viene dichiarato che al netto di qualche critica sui

---

<sup>643</sup> Nello specifico ci si riferisce all'istanza avverso il diniego del Dipartimento della Protezione Civile dell'accesso civico generalizzato ad alcuni verbali delle riunioni del Comitato tecnico scientifico (28 febbraio 2020, n. 12 citato nelle premesse del D.P.C.M. 1 marzo 2020; 1 marzo 2020, n. 14 citato nelle premesse del D.P.C.M. 1 marzo 2020; 7 marzo 2020, n. 21 citato nelle premesse del D.P.C.M. 8 marzo 2020; 30 marzo 2020, n. 39 citato nelle premesse del D.P.C.M. 1 aprile 2020; 9 aprile 2020, n. 49 citato nelle premesse del D.P.C.M. 10 aprile 2020) in base ai quali erano stati adottati i principali D.P.C.M. per far fronte all'emergenza ed ha visto la Presidenza del Consiglio dei Ministri, che aveva secretato nel frattempo gli atti, appellare la decisione (la sentenza del TAR Lazio 8615/2020 aveva ritenuto illegittimo il diniego) dinanzi al Consiglio di Stato per il danno concreto procurabile dall'ostensione all'ordine pubblico e alla sicurezza "sia in relazione alle valutazioni tecniche che agli indirizzi generali dell'organo tecnico". Il C.d.S., sez. III, con il decreto 31 luglio 2020, n. 4574 aveva sospeso l'esecutività dell'ordine di esibizione degli atti procedurali tecnici prodromici alla adozione di D.P.C.M. volti a fronteggiare la pandemia COVID-19, al fine di evitare l'effetto di far conseguire in modo definitivo l'utilità finale attesa dalle parti richiedenti l'ostensione, e ciò fino alla discussione in camera di consiglio in contraddittorio tra le parti. Il decreto citato è interessante anche per altri aspetti: da un lato circa la natura dei provvedimenti emergenziali riguardo i quali si legge che "gli atti – compresi quelli endoprocedimentali – adottati durante il periodo della emergenza COVID-19, sono caratterizzati da una assoluta eccezionalità e, auspicabilmente, unicità nel panorama ordinamentale italiano, tanto da ritenersi impossibile applicarvi definizioni e regole specifiche caratterizzanti le categorie tradizionali quali 'atti amministrativi generali' ovvero 'ordinanze contingibili e urgenti', pur avendo, di tali categorie, gli uni e gli altri alcuni elementi ma non tutti e non organicamente rinvenibili nelle appunto citate categorie tradizionali". Dall'altro lato viene dichiarata l'inidoneità degli atti amministrativi generali ad "incidere, in modo tanto significativo, su diritti fondamentali della persona" ed aggiunge che un simile effetto potrebbe scaturire dalle "ordinanze contingibili e urgenti che, però, nella legislazione anti-COVID, sono solo quegli atti (ad es. del Ministero della Salute) che in tal modo la legge qualifica espressamente", si veda: Berti A., *I vetri appannati di "casa Italia": il caso dell'accesso civico generalizzato ai verbali del comitato tecnico-scientifico per l'emergenza COVID-19*, in *Diritto di accesso. Portale giuridico tematico dedicato all'accesso ai documenti amministrativi*, 18 agosto 2020.

Infine, la sentenza del C.d.S. sez. III, 11 settembre 2020, n. 5426, che si è pronunciata sull'appello della decisione del TAR n. 8615/202, ha dichiarato la cessazione della materia del contendere prendendo atto della rinuncia dell'appellante all'impugnazione per sopravvenuta carenza di interesse in quanto l'amministrazione aveva reso ostensibili e rilasciato copia di tutti gli atti richiesti.



metodi utilizzati il sistema ha sempre mantenuto i caratteri dello Stato di Diritto<sup>644</sup>.

## **5. Il ruolo, gli atti ed il rapporto del Comitato Tecnico Scientifico con il regolatore politico-amministrativo**

Un ultimo approfondimento si può dedicare al ruolo del CTS in quanto collettore delle conoscenze specialistiche e multidisciplinari necessarie al decisore per l'adozione delle misure di contenimento della pandemia.

La Costituzione italiana non disciplina espressamente lo stato di emergenza o di eccezione. Questa fu una scelta dei padri costituenti al dichiarato fine di evitare qualsiasi tipo di clausola che potesse aprire la strada a derive autoritarie.

Uno strumento espressamente previsto per le emergenze è il decreto-legge che, come disposto dall'art. 77 Cost., il governo può approvare "in casi straordinari di necessità ed urgenza" in luogo della legge parlamentare e senza alcun limite di materia, dovendo però essere convertito in legge entro sessanta giorni da parte del Parlamento, pena la decadenza con effetti retroattivi.

Lo stato di guerra di cui all'art. 78 Cost., per quanto soprattutto nella prima e più drammatica fase

---

<sup>644</sup> Si riportano le parole del presidente del C.d.S., Filippo Patroni Griffi, il quale, relativamente ai rapporti tra Governo e Parlamento, ha osservato che "le misure adottate nel corso dell'emergenza hanno suscitato un dibattito sui limiti del potere di normazione secondaria del Governo e sull'esigenza di indirizzo e controllo parlamentare, con ripercussioni sul rapporto tra libertà fondamentali e riserva di legge che ha investito il rispetto dello stesso principio di legalità, in un contesto in cui il diritto alla salute ha assunto valenza tendenzialmente primaria. Il diritto positivo va contestualizzato, in tale cornice ineludibile, a certe situazioni di fatto. E tra queste esiste lo stato di emergenza, fatto che non tollera vuoti di potere. Non sempre è tipizzato (come avviene per lo stato di guerra) ma da sempre è immanente al sistema. Se ragioniamo, nella situazione emergenziale, con gli stessi parametri di riferimento, con la stessa 'raffinatezza giuridica' che tutti riconosciamo ai giuristi italiani, con il pensiero rivolto al regime ordinario e con il retropensiero che il regime derogatorio ci condurrà dallo stato di emergenza allo Stato di eccezione nell'accezione schmittiana del termine, ci infiliamo in disquisizioni teoriche sull'applicazione di un diritto decontestualizzato che, per questo, diventa inutile, non serve. Il nostro sistema costituzionale ha dimostrato capacità di adattamento, rimanendo fedele alle premesse dello Stato di diritto – la pretesa cioè di controllare il potere attraverso la sua sottoposizione al diritto – senza snaturarsi e senza 'rotture' dei paradigmi consolidati. La preminenza del diritto alla salute non lo ha sottratto al bilanciamento con altri valori costituzionali (Corte cost. 28 novembre 2012, n. 264); le misure limitative dell'ordinario svolgimento della vita sociale, ove sorrette da proporzionalità e temporaneità e rispettose della dignità umana, non hanno prodotto alterazioni irreversibili dei nostri diritti costituzionali individuali e collettivi. Quelle stesse misure sono state per lo più vissute dai consociati come legittime, perché percepite come funzionali alla tutela della salute: come ricorda Crisafulli, l'"effettività legittimante" delle norme si manifesta "nel reale conformarsi dell'esperienza alle norme, nel concreto prodursi degli effetti da queste disposti" [*Lezioni di diritto costituzionale*, Padova, 1984, II, pp. 165 ss.]. Certo non possono non lamentarsi problematicità, sia pure in una situazione oggettivamente difficile da gestire: l'incertezza del quadro normativo, eccessivamente frammentato e in taluni casi tanto complicato da rendersi difficilmente comprensibile, da parte dei cittadini; una qualche criticità nella diffusione dei dati e delle informazioni sull'epidemia, sì da renderne difficile prima la consapevolezza e poi il controllo sociale; la comunicazione di dati e delle informazioni sulla pandemia, poi, non sempre è stata impeccabile e tempestiva: opacità, incertezze e cambi repentini ne hanno talvolta minato l'efficacia". *Relazione sull'attività della giustizia amministrativa nel 2020* (2 febbraio 2021), pp. 4-7. A modesto parere di chi scrive infatti tra le problematiche emerse più che la gestione massimamente precauzionale dell'emergenza che, soprattutto nella sua prima fase, come si è già avuto modo di sottolineare ha mostrato limiti sotto il punto di vista della proporzionalità, adeguatezza e ragionevolezza delle risposte adottate, ci si potrebbe soffermare sulla scelta del "Commissario straordinario per l'attuazione ed il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19" (si veda l'art. 22 D.L. 17 marzo 2020, n. 18) e sulle polemiche ancora attuali riguardo alcune decisioni tra le quali gli acquisti poco trasparenti di alcune partite di mascherine (senza dimenticare i dubbi circa la loro qualità e l'effettiva capacità filtrante) e dei "banchi a rotelle" tutt'ora poco utilizzati.

emergenziale sia stato inserito nel dibattito pubblico, non pare invece adattabile all'oggi. L'Organizzazione Mondiale della Sanità in data 30 gennaio 2020 ha rilasciato la dichiarazione di "emergenza di sanità pubblica di rilievo internazionale" e così con delibera 31 gennaio 2020, n. 26, il Consiglio dei Ministri ha dichiarato lo stato di emergenza.

Nel quadro normativo le situazioni emergenziali rientrano nella disciplina delle attività di protezione civile di cui al D.Lgs. 1/2018, che si distinguono a seconda che: a) siano fronteggiabili mediante interventi attuabili dai singoli enti e amministrazioni competenti in via ordinaria; b) comportino l'intervento coordinato di più enti o amministrazioni ed il ricorso a mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo; c) riguardino emergenze di livello nazionale che debbano essere affrontati con immediatezza e con mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo (art. 7). In quest'ultimo caso il Consiglio dei Ministri delibera lo stato di emergenza di rilievo nazionale, di durata non superiore ai dodici mesi prorogabile per non più di ulteriori dodici mesi, fissandone la durata, determinando l'estensione territoriale ed autorizzando le ordinanze di protezione civile (art. 24). Queste ultime sono 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. Ove esse rechino deroghe delle leggi vigenti, devono contenere l'indicazione delle principali norme cui si intende derogare e devono essere specificamente motivate" (art. 25). È proprio tramite l'ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 3 febbraio 2020 che è istituito il CTS di cui questi si avvale nell'assunzione delle misure di protezione civile. Solo con il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 è stato però esteso il suo ambito di competenza<sup>645</sup>. Il decreto-legge appena citato, oltre a definire all'art. 1 le misure da adottare per evitare la diffusione del COVID-19, all'art. 3 disciplina, sia pure in termini generali, una procedura essenziale per l'adozione delle stesse misure con uno o più D.P.C.M., prevedendo che gli stessi debbano essere adottati "su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia, nonché i presidenti delle Regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una Regione o alcune specifiche Regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale. Per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità i

---

<sup>645</sup> Dopo la dichiarazione dello stato di emergenza, il Governo ha adottato una serie di misure urgenti, a partire dal D.L. 6/2020, convertito con L. 13/2020, con cui è stato autorizzato il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentiti "i Ministri dell'interno, della difesa, dell'economia e finanze, e gli altri ministri competenti" (art. 3) ed altre "autorità competenti" (art. 2) ad adottare misure di contenimento e gestione dell'emergenza (art. 1). Tale decreto, ha poi portato all'adozione di numerosi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri e decreti di altri ministri, nonché di ulteriori decreti-legge.

provvedimenti sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630". Conferma l'aggravio procedimentale lo sdoppiamento tra la fase istruttoria - effettuata da un soggetto neutrale e tecnico quale appunto il CTS - e quella decisoria, compiuta dal vertice politico-amministrativo. La scelta di dotarsi di un comitato tecnico-scientifico per fronteggiare l'emergenza sanitaria è coerente con la giurisprudenza della Corte costituzionale che, come ricordato in apertura, sul tema del rapporto tra discrezionalità legislativa e conoscenze tecnico-scientifiche - a partire dalla sentenza n. 282/2002 e successivamente con le sentenze n. 151/2009 e n. 162/2014, in materia di procreazione medicalmente assistita, nonché la sentenza n. 274/2014 sul c.d. "caso Stamina" ed infine la n. 5/2018 in tema di obbligatorietà vaccinale - ha affermato che quando sono necessarie valutazioni tecnico-scientifiche il legislatore non può esercitare una piena discrezionalità politica ma deve prendere in considerazione lo stato delle conoscenze scientifiche acquisite tramite istituzioni o organismi tecnico-scientifici, i quali svolgono un ruolo essenziale per questo compito.

Quella dei comitati a supporto tecnico-scientifico per decisioni di particolare complessità o per fronteggiare situazioni di notevole difficoltà non è certo una questione sollevata per la prima volta nel 2020 e la necessità di raccogliere le migliori conoscenze disponibili per affrontare la pandemia. Numerosi sono infatti i CTS istituiti presso le Pubbliche Amministrazioni.

Ad esempio, la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia con la legge regionale 29 aprile 2009, n. 9, ha previsto all'art. 22 l'istituzione di un Comitato tecnico Regionale per la Polizia Locale allo scopo di favorire l'approfondimento tecnico dei provvedimenti di competenza della Regione nonché lo sviluppo dell'uniformità operativa e dei programmi.

Inoltre, presso il Ministero per i Beni e le Attività Culturali e per il Turismo sono stati istituiti sette CTS a carattere consultivo divisi per materia: economia della cultura (D.M. 23 gennaio 2019, n. 20), paesaggio (D.M. 23 ottobre 2018, n. 457), archeologia (D.M. 23 ottobre 2018, n. 455), biblioteche e istituti culturali (D.M. 23 gennaio 2019, n. 19), archivi (D.M. 29 maggio 2019, n. 261 e D.M. 12 giugno 2019, n. 273), arte e architettura contemporanee (D.M. 21 dicembre 2018, n. 572), belle arti (D.M. 23 ottobre 2018, n. 456).

A livello regionale o di area metropolitana sono istituiti Comitati Consultivi Misti, senza però i riferimenti Tecnico-Scientifici, che rappresentano organismi di partecipazione dei cittadini per il controllo della qualità dei servizi da parte dell'utente. L'Emilia-Romagna ha in questo senso costituito un Comitato Consultivo Regionale per la Qualità del Servizio Sanitario.

Ancora, rispetto all'attuale emergenza si segnala che il D.P.C.M. del 10 aprile 2020, integrato con il D.P.C.M. del 12 maggio 2020, ha istituito un Comitato scientifico di esperti in materie economiche e sociali cui è assegnato il compito di elaborare nuovi modelli organizzativi e relazionali in stretta

collaborazione con il Comitato tecnico-scientifico.

Sempre con maggior frequenza quindi, constatato l'accelerarsi dei processi innovativi ed il susseguirsi delle situazioni emergenziali, si ricorre agli 'esperti' o a comitati tecnico-scientifici preposti alla emanazione di pareri che poi influenzeranno o detteranno le decisioni politiche che verranno adottate. Questo non solo può creare conflitti nel caso non si segua il parere degli esperti, ma c'è da chiedersi se il peso dato a questi pareri non finisca per incidere sulla qualità del mandato politico ricevuto e che può venire in qualche modo sostituito dall'affidare, non ad un eletto, ma ad un tecnico o scienziato, la sostanza delle decisioni. È molto importante quindi valutare composizione, funzionamento e tipologia di atti di questo tipo di aggregazioni funzionali per riscontrarne da un lato la competenza e dall'altro l'indipendenza, entrambe caratteristiche indispensabili per il loro corretto utilizzo.

Si possono trovare comitati cui si richiedono decisioni, pareri o ai quali si ricorre per generiche consultazioni ed a seconda dei casi si è visto come in sede civile e penale la responsabilità è ricaduta sui loro componenti. Sul punto il caso emblematico del terremoto dell'Aquila del 2009 in cui i membri del Comitato Grandi Rischi hanno subito le conseguenze del mancato allertamento della popolazione e ciò ha portato ad una regolamentazione più stringente delle attività di questi comitati decisionali ribaltando la responsabilità dei componenti sulla parte politica che deve prendere le decisioni conseguenti<sup>646</sup>.

Ritornando al CTS per l'emergenza COVID-19, la sua composizione ed i suoi poteri sono mutati varie volte per superare le problematiche che erano state sollevate nel tempo, sia da un punto di vista di parità di genere sia da quello delle professionalità rappresentate. Inizialmente ne facevano parte nove membri: il Segretario Generale del Ministero della Salute, il Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, il Direttore dell'Ufficio di coordinamento degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, il Direttore scientifico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani", il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, un rappresentante della Commissione salute designato dal Presidente della Conferenza delle Regioni e Province autonome ed il Coordinatore dell'Ufficio Promozione e integrazione del Servizio nazionale della protezione civile del Dipartimento della protezione civile, con funzioni di coordinatore del Comitato. Il decreto di nomina prevedeva anche il Direttore dell'Ufficio V della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute ed il Coordinatore del Servizio risorse sanitarie dell'Ufficio I del Dipartimento della protezione civile in qualità di segretario del Comitato. Salta subito all'occhio come i burocrati abbondassero ed i clinici

---

<sup>646</sup> Si veda: Bianchi M., *Ruolo e problematiche dei Comitati Tecnico Scientifici alla ricerca di un difficile equilibrio fra conoscenza tecnico-scientifica e contesto economico-sociale*, in *Azienditalia (online)*, n. 12/2020, pp. 1911-1916.

al contrario fossero una minoranza oltre a comprendere numerosi membri “per diritto” in quanto vertici di uffici e direzioni generale presso i ministeri e meno per professionalità. Successivamente si è allargato fino a comprendere un massimo di ventisette membri nel novembre 2020 e poi, con l’avvicendamento del governo Draghi e del nuovo Capo Dipartimento della protezione civile Renato Curcio, il CTS ha nuovamente cambiato composizione e l’ordinanza del Capo Dipartimento di Protezione Civile 17 marzo 2021 ha portato a dodici il numero dei suoi membri specificando che "saranno coinvolti esperti appartenenti non solo al campo scientifico-sanitario ma anche ad altri settori, come ad esempio al mondo statistico, matematico-previsionale o ad altri campi utili a definire il quadro della situazione epidemiologica e ad effettuare l’analisi dei dati raccolti necessaria ad approntare le misure di contrasto alla pandemia”<sup>647</sup>. L’istituzione di un comitato di esperti non solo è in linea con la giurisprudenza consolidata nel tempo ma è la scelta compiuta anche in altri Ordinamenti<sup>648</sup> per garantire che la voce del mondo scientifico possa trovare i canali più efficaci per indirizzare il decisore pubblico verso provvedimenti con solide basi e che attraverso la predisposizione di target di risultato siano successivamente valutabili.

---

<sup>647</sup> L’attuale composizione del CTS è la seguente: prof. **Franco Locatelli**, presidente del Consiglio superiore di sanità del Ministero della salute, **con funzioni di coordinatore del comitato**; prof. **Silvio Brusaferrò**, presidente dell’Istituto Superiore di Sanità, **con funzioni di portavoce del comitato**; dott. **Sergio Fiorentino**, avvocato dello Stato, Capo del Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri, **con funzioni di segretario verbalizzante**; prof. **Sergio Abrignani**, rappresentante indicato dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome; dott.ssa **Cinzia Caporale**, presidente del Comitato etico dell’Istituto nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani"; dott. **Fabio Ciciliano**, dirigente medico della Polizia di Stato, esperto di medicina delle catastrofi in rappresentanza del Dipartimento della protezione civile; dott. **Giuseppe Ippolito**, direttore scientifico dell’Istituto nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani"; dott. **Giorgio Palù**, presidente dell’Agenzia italiana del farmaco, AIFA; prof. **Giovanni Rezza**, direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute; ing. **Alberto Giovanni Gerli**, esperto informatico analisi previsionali (*dimissionario 18 marzo 2021*); prof. **Donato Greco**, esperto epidemiologico; prof.ssa **Alessia Melegaro** - Direttore COVID Crisis Lab Università Bocconi.

<sup>648</sup> In Germania è stato individuato già dal 2000 il “Robert Koch Institut” come centro di riferimento per il contrasto alla diffusione delle malattie ed infatti nell’emergenza COVID-19, l’Istituto in questione ha predisposto un apposito Piano per la gestione della pandemia nonché ha fornito le indicazioni scientifiche che hanno condotto alla limitazione delle manifestazioni e degli eventi di massa.

Negli Stati Uniti d’America vi sono agenzie ed istituti specializzati in materie scientifiche. Il più importante, nella crisi COVID-19, è il “*Center for Disease Control*” (CDC) che ha effettuato le valutazioni scientifiche ed epidemiologiche alla base delle decisioni federali.

In Francia, la legge d’urgenza n. 2020-290 del 23 marzo 2020 ha previsto l’istituzione di un *comité scientifique*, i cui componenti sono nominati in parte dall’esecutivo e in parte dai presidenti delle due Camere e sono per lo più specialisti di malattie infettive (epidemiologi, infettivologi, virologi, anestesisti) oltre ad esperti in sociologia, antropologia e matematica. A differenza dell’iniziale decisione italiana di coinvolgere personalità esperte, ponendo l’accento sul ruolo amministrativo ricoperto la scelta francese ha da subito messo in risalto la qualifica professionale dei componenti.

Nel Regno Unito è stato utilizzato il SAGE (*Scientific Advisory Group for Emergencies*) costituito nel 2009 per far fronte all’influenza suina, incaricato di fornire consulenze scientifiche all’esecutivo, in particolare è responsabile di interpretare eventi scientifici complessi o incerti e di fornire consigli e raccomandazioni alla cabina di regia per le emergenze (Cabinet Office Brief Room-Cobr).

La composizione del SAGE, a differenza di quella del Cts italiano, varia per numero di membri che partecipano alle riunioni in base alle competenze ritenute necessarie per affrontare le questioni da affrontare.

## Esigenze di salute e scelte organizzative delle istituzioni sanitarie

di Michela Notarangelo

**Sommario:** 1. Introduzione – 1.1. Cenni storico-legislativi – 2. Analisi situazione attuale – 3. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Missione 6 Salute. Campi di intervento – 4. Conclusioni.

### 1. Introduzione

“Sulla base dell’esperienza dei mesi scorsi dobbiamo aprire un confronto a tutto campo sulla riforma della nostra sanità. Il punto centrale è rafforzare e ridisegnare la sanità territoriale, realizzando una forte rete di servizi di base (Case della Comunità, Ospedali di Comunità, consultori, centri di salute mentale, centri di prossimità contro la povertà sanitaria). È questa la strada per rendere realmente esigibili i “Livelli Essenziali di Assistenza” e affidare agli ospedali le esigenze sanitarie acute, post acute e riabilitative. La “casa come principale luogo di cura” è oggi possibile con la telemedicina, con l’assistenza domiciliare integrata”<sup>649</sup>. Queste le parole del Presidente del Consiglio Mario Draghi in uno spaccato del suo discorso al Senato nell’illustrare il suo programma di Governo, pochi giorni dopo il suo insediamento. Un potenziamento dell’assistenza territoriale rimane prioritario: l’aumento dell’età media con il conseguente invecchiamento della popolazione, congiuntamente alla crescita e al miglioramento della diagnosi di patologie croniche e non, porta inevitabilmente a un aumento di comorbilità, che non può che tradursi in uno *shift* delle modalità di dare risposta ai bisogni del paziente verso approcci differenziati e diversi<sup>650</sup>.

Mai come in questo periodo storico, infatti, si è avuta contezza di quanto i bisogni del cittadino – o, più ampiamente, della persona – non siano mai prettamente esclusivamente sanitari ma rientrino in una serie di aspetti per cui si arriva sempre più a parlare di “globalità” di bisogni. Questa globalità di cui si parla non si riferisce alle sole necessità primarie materiali bensì, riferendosi al concetto di salute dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, a bisogni complessi che comprendono e variano da quelli sanitari, a quelli sociali e sociosanitari<sup>651</sup>. Possiamo dire, inoltre, che l’assistenza territoriale – come oggi è intesa – dovrebbe possedere una duplice natura, impegnata sia nelle patologie acute sia in quelle croniche: se da un lato, difatti, l’assistenza sanitaria dovrebbe concretizzarsi come un primo punto di contatto che il paziente dovrebbe avere nelle strutture di primo soccorso, dall’altro dovrebbe

---

<sup>649</sup> Il programma di Mario Draghi: “*Primo dovere combattere con ogni mezzo la pandemia e poi riforma sanità territoriale. La ‘casa’ deve diventare principale luogo di cura*” in *Quotidiano Sanità*, 2021 [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=92606](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=92606)

<sup>650</sup> Damiani G., Acampora A., Sicuro L., *Assistenza Territoriale* – Osservatorio sulla Salute, 2019, pp. 419 ss.

<sup>651</sup> Costituzione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, 22 luglio 1946.

essere in grado di fornire una continua e ciclica assistenza in quelle che possono essere le necessità nel lungo termine dell'individuo<sup>652</sup>. Al tempo stesso, fondamentale per un'assistenza sanitaria "a tutto tondo" dovrebbe essere la prontezza nell'impegnarsi sia nella cura del paziente nella sua complessità, sia nel cogliere le diversificazioni tra i singoli: "l'organizzazione dei servizi deve svilupparsi attorno al paziente nel suo complesso e, allo stesso tempo, tener conto dell'eterogeneità degli individui che si rivolgono ai servizi territoriali, che rende il bisogno di salute della popolazione cui appartengono assai variegato. A questo scopo, appare necessario il superamento di un approccio definito da alcuni Autori in letteratura come "*one size fits all*", riferendosi all'offerta di singoli servizi per singoli bisogni a tutta la popolazione, in favore di una organizzazione dell'assistenza secondo gruppi di servizi, offerti a sottogruppi di pazienti caratterizzati da necessità simili"<sup>653</sup>.

L'emergenza sanitaria, in particolar modo, ha messo in evidenza una crescente esigenza di sviluppo di una sanità in questo senso, in grado di accompagnare il paziente dall'inizio della sua vita fino ai momenti di fragilità, e soprattutto in modo che possa essere facilmente accessibile anche da un punto di vista logistico: è per questo che è sempre più frequente sentir parlare di concetti come medicina o assistenza territoriale, medicina di prossimità, che vedano la presenza sul territorio di strutture a sostegno del singolo nei propri bisogni.

Tutto questo ha, infatti, portato a una crescente attenzione sul tema, divenuto ormai scottante. In particolare, un riassetto della medicina territoriale occupa una posizione di rilievo all'interno del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza che, tra gli altri piani di intervento, intende potenziare il sistema assistenziale delle strutture di prossimità: "Un distretto ogni 100 mila abitanti al cui interno dovranno esserci minimo 4 Case della Comunità (di cui una Hub aperta h 24 tutta la settimana e 3 Spoke), un servizio Usca, 2 ospedali di Comunità, un Hospice e una Centrale operativa territoriale. Il tutto sarà messo in rete attraverso la digitalizzazione e anche con l'attivazione del numero verde "116117" che consentirà anche di gestire l'assistenza domiciliare e altri servizi come la salute mentale, i servizi sociali e i consultori"<sup>654</sup>. Questo, in breve, il fulcro di ciò che si intende realizzare entro l'anno 2026 e che verrà trattato in questo contributo, dopo che sarà fornita una definizione delle principali componenti dell'assistenza territoriale in Italia – Case della Salute, Ospedali di Comunità e Assistenza Domiciliare – e uno spaccato della situazione attuale.

---

<sup>652</sup> *Ibidem*, p. 423.

<sup>653</sup> *Ibidem*, p. 419.

<sup>654</sup> Fassari L., *Per l'assistenza territoriale cambierà tutto: dal numero verde unico europeo per le cure non urgenti, alle nuove Case di Comunità (Hub e Spoke) con équipe multidisciplinari. Mmg e pediatri titolari rapporto fiducia con il paziente ma il futuro dei loro studi privati è incerto*, in *Quotidianosanità.it*, 13 luglio 2021 [https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=97191](https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=97191)

## 1.1. Cenni storico-legislativi

### *Case della Salute*

Le Case della Salute (ora conosciute perlopiù con la denominazione di Case della Comunità), come struttura fisica e modello assistenziale, sono state previste dalla Finanziaria 2007 – 27 dicembre 2006, n. 296 – nell’art. 1, comma 806: “sperimentazione del modello assistenziale case della salute, per dieci milioni di euro”<sup>655</sup>. Ad oggi, possono essere definite come “una struttura sanitaria territoriale in cui è prevista l’integrazione tra medici di medicina generale/pediatri di libera scelta ed i servizi sanitari delle Aziende Unità Sanitarie Locali”<sup>656</sup> e nascono, in particolare, dalla duplice esigenza di fornire servizi continuativi al cittadino – dal paziente cronico a chi ha la necessità di cure di base e di snellire non solo il lavoro dei medici di famiglia ma anche gli accessi, spesso superflui e inappropriati, in pronto soccorso, in una cultura – come la nostra – prettamente ospedalocentrica.

Come da definizione nel decreto del Ministero della Salute del 10 Luglio 2007, recante le linee guida per la sperimentazione delle suddette, “La Casa della salute, struttura polivalente in grado di erogare in uno stesso spazio fisico l’insieme delle prestazioni socio-sanitarie, favorendo, attraverso la contiguità spaziale dei servizi e degli operatori, l’unitarietà e l’integrazione dei livelli essenziali delle prestazioni sociosanitarie, deve rappresentare la struttura di riferimento per l’erogazione dell’insieme delle cure primarie”<sup>657</sup>. Al loro interno, è prevista una stretta collaborazione tra medici di medicina generale, medici di continuità assistenziale e medici di emergenza territoriale, i quali hanno la funzione di garantire – tramite lavoro trasversale e in team – continua e completa assistenza; a ciò, si affianca l’attività ambulatoriale, in particolare “di laboratorio e di radiologia specialistica di base”<sup>658</sup>. Stando alle linee guida illustrate nel decreto, rimesse all’attuazione da parte delle Regioni e le Province Autonome, inoltre, devono essere garantiti servizi di prevenzione – dall’educazione all’affettività alle iniziative di screening per patologie oncologiche, di riabilitazione rivolti a pazienti con cronicità, di soccorso per le urgenze che possano sostituirsi al pronto soccorso ospedaliero (limitandone così l’accesso, come indicato in precedenza) e servizi volti alla tutela della salute della donna e in particolare delle madri, dal momento della gestazione a quello della nascita.

---

<sup>655</sup> Legge 27 dicembre 2006, n. 296 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”.

<sup>656</sup> “Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale”, in *Quotidiano Sanità*, 1 marzo 2021

<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9118664.pdf>

<sup>657</sup> Decreto ministeriale 10 luglio 2007, “Progetti attuativi del Piano sanitario nazionale - Linee guida per l’accesso al cofinanziamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano”.

<sup>658</sup> *Ibidem*.



Inoltre, particolare attenzione è rivolta al facilitare la partecipazione attiva e democratica da parte del paziente a ciò che concerne le fasi di programmazione delle attività sanitaria e dei servizi messi a disposizione. Non solo: l'implementarsi di queste strutture dovrebbe andare di pari passo con l'evolversi delle tecnologie, volte alla facilitazione dei servizi offerti: “Nella Casa della salute deve trovare implementazione la telemedicina e il teleconsulto a distanza attraverso la messa in opera di una piattaforma tecnologica che consenta il collegamento in tempo reale con l'ospedale/i di riferimento per la diagnostica di secondo livello”<sup>659</sup>.

### *Ospedali di Comunità*

Accanto alla presenza delle Case della Salute, compare un altro tipo di struttura, gli Ospedali di Comunità (O.d.C.). L'Ospedale di Comunità viene ufficialmente istituito, recentemente, in occasione della Conferenza Stato-Regioni del 20 febbraio 2020 <sup>660</sup>, in seguito al Patto per la Salute del triennio 2014-2016<sup>661</sup> e al successivo decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 <sup>662</sup>. La definizione fornita è la seguente: “Il "Presidio sanitario di assistenza primaria a degenza breve/Ospedale di Comunità" come previsto dalla normativa vigente e dagli atti concertativi di riferimento (DM 70/2015, Patto per la Salute 2014-2016, Piano Nazionale della Cronicità), svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero. L'O.d.C. è una struttura di ricovero breve che afferisce al livello essenziale di assistenza territoriale, rivolta a pazienti che, a seguito di un episodio di acuzie minori o per la riacutizzazione di patologie croniche, necessitano di interventi sanitari a bassa intensità clinica potenzialmente erogabili a domicilio, ma che vengono ricoverati in queste strutture in mancanza di idoneità del domicilio stesso (strutturale e/o familiare) e necessitano di assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica continuativa, anche notturna, non erogabile a domicilio. L'O.d.C. non è una duplicazione o una alternativa a forme di residenzialità già esistenti, che hanno altri destinatari”<sup>663</sup>. È pensato, quindi, come un modo per colmare quella sorta di vuoto che si viene a creare tra altre due diverse situazioni: quelle non acute ma che necessitano di ricovero (per bisogni assistenziali piuttosto impellenti), come in seguito a fratture importanti, e quelle per cui è sufficiente l'assistenza domiciliare. L'Ospedale di Comunità è rivolto, in altre parole, a condizioni non acute e senza bisogno di interventi mirati ed impellenti ma che non possono essere assistite dal domicilio del paziente.

---

<sup>659</sup> *Ibidem*.

<sup>660</sup> Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, 26 febbraio 2020.

<sup>661</sup> Patto per la Salute 2014-2016.

<sup>662</sup> Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”.

<sup>663</sup> Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, 26 febbraio 2020.

Come indicato nel citato documento istitutivo, da un punto di vista logistico l'O.d.C. può avere varia collocazione, nel senso che lo si può trovare sia all'interno di una Casa della Comunità o comunque di altre strutture territoriali, o può avere sede propria. Inoltre, dispone generalmente di un numero di posti letto limitato e compreso tra 15 e 20 e garantisce assistenza infermieristica continua nell'arco delle 24 ore.

### *Assistenza domiciliare*

In ultimo, tra le modalità di assistenza territoriale trattate in questo studio, si può inserire l'assistenza domiciliare. Come da D.P.C.M. 12 gennaio 2017, "Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, percorsi assistenziali a domicilio costituiti dall'insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita. L'azienda sanitaria locale assicura la continuità tra le fasi di assistenza ospedaliera e l'assistenza territoriale a domicilio. Le cure domiciliari, come risposta ai bisogni delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, si integrano con le prestazioni di assistenza sociale e di supporto alla famiglia"<sup>664</sup>. L'assistenza domiciliare è, difatti, un servizio compreso tra i LEA sin dall'entrata in vigore del D.P.C.M. del 29 novembre 2001 che lo includeva tra le forme di assistenza garantite dal SSN<sup>665</sup>: è quindi un diritto del paziente che ne ha bisogno e può farne richiesta a seconda delle sue condizioni. Difatti, occorre fare una distinzione di base tra diverse modalità di assistenza domiciliare, a seconda dello stato di salute e dei bisogni del paziente e, quindi, del tipo di trattamento che necessita:

- l'Assistenza Domiciliare Programmata (ADP): consiste nell'erogazione di assistenza in modo programmato nei casi in cui il paziente abbia bisogno di assistenza occasionale legata, ad esempio, a un episodio di malattia particolare;
- l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI): si rivolge ai pazienti con bisogni più importanti o cronici per i quali l'assistenza medico o infermieristica è richiesta in modo più costante e continuato nel tempo. In altre parole, gli stati patologici che consentono l'avvio di un'assistenza di questo genere sono quelli per i quali un intervento a domicilio può riuscire a sostituire un ricovero in ospedale;

---

<sup>664</sup> D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

<sup>665</sup> D.P.C.M. 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza".

- il Servizio di Assistenza Domiciliare (SAD): l'obiettivo di questa tipologia di assistenza è meno interventistica rispetto alle altre, avendo come obiettivo quello di mantenere il paziente – perlopiù l'anziano – nel proprio ambiente di vita in situazioni di necessità di assistenza prolungata e continuativa, fornendogli servizi che vanno dalle cure igieniche al supporto alla deambulazione.

Un elemento importante dell'assistenza domiciliare è rappresentato dalla permanenza nell'ambiente domiciliare: trattandosi di servizi assistenziali e farmacologici erogati direttamente nella singola abitazione, nasce con lo scopo non solo di non affollare i reparti di ospedali e altre strutture, ma anche di permettere all'individuo di mantenere il contatto con il suo contesto familiare, sociale e culturale in un momento indubbiamente delicato della sua vita. Inoltre, essendo un servizio rivolto perlopiù a malati cronici o, in ogni caso, con fragilità, si tratta di patologie che possono essere gestite solo sul territorio, a causa del perdurare delle stesse. Cronicità e fragilità, due condizioni concatenate, infatti, richiedono simili approcci estesi nel tempo.

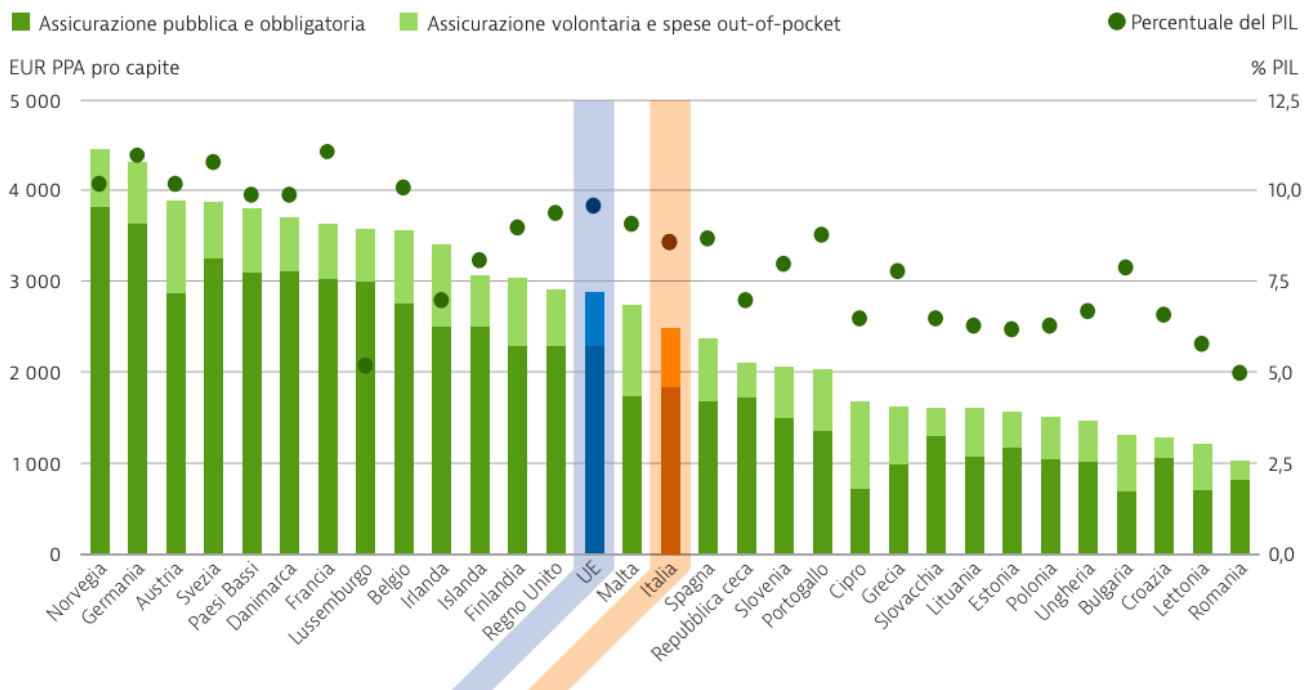
## **2. Analisi situazione attuale**

Il nostro Servizio Sanitario Nazionale è riconosciuto come uno dei migliori al mondo in termini di qualità delle cure e di indicatori di performance, considerato anche il fatto che è un sistema universalistico. Tuttavia, non è immune da particolarismi e differenze che causano disegualianze e falle.

Come si può notare nel grafico di seguito proposto, ad esempio, l'Italia – per quanto riguarda l'anno 2019 – è l'ultimo in termini di spesa sanitaria tra i Paesi più sviluppati in Europa, valutata come percentuale di PIL. La spesa per la Sanità ha presentato, come conseguenza della crisi economica, una decrescita nel periodo tra il 2009 e il 2013; ha ricominciato, poi, a risalire, ma in modo più limitato rispetto agli altri Stati. Anche l'assistenza territoriale ha sofferto le conseguenze del definanziamento: notevoli disomogeneità sono presenti non solo tra le Regioni italiane, ma anche tra l'Italia e gli altri Paesi OCSE: se, ad esempio, il nostro Paese garantisce l'assistenza domiciliare al 4% degli anziani, la media OCSE è del 6% <sup>666</sup>.

---

<sup>666</sup> Fassari L., *Recovery Plan. Stasera il testo al Consiglio dei Ministri. Per la sanità si confermano investimenti per 19,7 miliardi, più del doppio della prima bozza. Ecco tutti i progetti*, in *Quotidianosanità.it*, 12 gennaio 2021, [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=91430](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=91430)



667

Sebbene siano svariate le motivazioni per cui la medicina territoriale dovrebbe rappresentare un valido supporto alle cure primarie – come l’aumento dell’aspettativa di vita della popolazione italiana e il conseguente aumento di necessità assistenziali, lo sviluppo di nuove tecnologie in grado di facilitare e snellire l’operato degli operatori sanitari all’interno delle strutture – il quadro che ci ritroviamo ad oggi, a diversi anni dalla istituzione di strutture come le Case della salute, gli Ospedali di comunità e dell’entrata a far parte dell’assistenza domiciliare tra i servizi garantiti dal SSN, è di profonda disomogeneità tra le Regioni italiane.

È stata già menzionata la bassa spesa che il Paese decide di dedicare all’assistenza domiciliare, ma eguali problemi si riscontrano anche nelle strutture territoriali quali le Case della Salute e gli Ospedali di Comunità. Per l’analisi di questa tipologia di servizi sarà utile lo studio richiesto prima dell’inizio dei lavori per il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, sulla situazione delle singole Regioni riguardante la medicina territoriale. Qui di seguito è riportata una tabella con un elenco delle Case della Salute e degli Ospedali di Comunità dichiarati attivi nelle Regioni italiane, aggiornato all’anno 2020:

<sup>667</sup> European Commission, *State of Health in the EU-Italia*, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019\\_chp\\_it\\_italy.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_it_italy.pdf) , p. 9.

Regione/PA	Case della Salute dichiarate attive	Ospedali di Comunità dichiarati attivi	
	N	N	PL
Valle d'Aosta	-	-	-
Bolzano - Alto Adige	-	-	-
Trentino	-	-	-
Piemonte	71	5	30
Lombardia	-	20	467
Veneto	77	69	1.426
Friuli Venezia Giulia	-	-	-
Emilia-Romagna	124	26	359
Liguria	4	1	20
Toscana	76	20	245
Marche	21	14	616
Abruzzo	N.C.	5	-
Lazio	22	-	-
Umbria	8	-	-
Molise	6	2	-
Basilicata	1	-	-
Puglia	-	-	-
Campania	-	1	-
Calabria	13	-	-
Siciliana	55	-	-
Sardegna	15	-	-
<b>Totale</b>	<b>493</b>	<b>163</b>	<b>3.163</b>

668

Come si può notare, la situazione è tutt'altro che unitaria, il che non fa che aumentare le disparità socio-sanitarie tra le Regioni e, soprattutto, tra Nord e Sud. Sono 8 le Regioni che non vedono la presenza di Case della Salute e 11 che non prevedono gli Ospedali di Comunità, la maggior parte delle quali appartengono al Sud Italia.

Un esempio particolarmente virtuoso, per quanto riguarda la presenza delle Case della Salute sul territorio, è la Regione Emilia-Romagna, i cui son presenti 124 strutture. In Regione il processo di istituzione delle stesse è iniziato con la DGR 291/2010 “Casa della Salute: Indicazioni Regionali per la Realizzazione e l’Organizzazione Funzionale”<sup>669</sup>, con in seguito modificazioni tramite DRG 2128/2016, recante “Case della Salute: Indicazioni Regionali per il Coordinamento e lo Sviluppo

<sup>668</sup> *Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale*, in *Quotidiano Sanità*, 1 marzo 2021, <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9118664.pdf>, p. 34.

<sup>669</sup> Giunta della Regione Emilia-Romagna, “Casa della Salute: Indicazioni Regionali per la Realizzazione e l’Organizzazione Funzionale”, 2010.

delle Comunità di Professionisti e della Medicina d’Iniziativa”<sup>670</sup>. È un modello che mette al centro i bisogni sociosanitari del paziente, visti nella loro totalità e complessità. Interessanti i risultati di uno studio condotto dall’Agenzia sanitaria e sociale regionale in merito all’impatto delle Case della Salute sugli indicatori di cura in Regione, nel decennio 2009-2019. “L’analisi conferma un effetto significativo e costante delle Case della Salute sull’accesso al Pronto soccorso (-16,1%) e un effetto altrettanto significativo – ma meno rilevante e diffuso – sull’ospedalizzazione per condizioni sensibili al trattamento ambulatoriale (-2,4%) e sugli episodi di cura in assistenza domiciliare (+9,5%). Per l’indicatore relativo all’utilizzo del Pronto soccorso si osserva un effetto più consistente nei pazienti assistiti da medici di medicina generale che svolgono la loro attività parzialmente o completamente all’interno della Case della Salute (-25,7%)<sup>671</sup>. Una rete presente e ben organizzata di strutture vicino al cittadino riesce a diminuire l’affaticamento degli ospedali, specie riducendo gli accessi impropri al Pronto soccorso. Non solo: lo studio riporta anche un elevato grado di soddisfazione del cittadino nei confronti della Casa della Salute, che automaticamente sfocia in un rapporto di fiducia tra paziente e curante.

### **3. - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Missione 6 Salute. Campi di intervento**

L’emergenza sanitaria, come precedentemente puntualizzato, ha portato alla luce tematiche inerenti alla salute e alla essenzialità di un giusto approccio, dando una sempre maggiore visibilità a tutte le problematiche della sanità italiana analizzate nella precedente sezione.

È per questo motivo che una delle più importanti sezioni del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – il progetto pensato per rilanciare l’Italia e favorirne lo sviluppo dopo il periodo di crisi pandemica – è dedicato proprio ad un focus sulla riforma sanitaria, a cui ci si riferisce come “Missione Salute”, nella fattispecie di riforme destinate a una riorganizzazione dei punti deboli del sistema sanitario italiano e ad un livellamento dei divari esistenti tra le Regioni: “Vi sono: (i) significative disparità territoriali nell’erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio; (ii) un’inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali; (iii) tempi di attesa elevati per l’erogazione di alcune prestazioni; (iv) una scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari”<sup>672</sup>.

Nello specifico, per tentare di arginare e ovviare a queste problematiche, la duplice – e allo stesso tempo sinergica – linea di indirizzo che si è scelto di adottare prevede da un lato il potenziamento

---

<sup>670</sup> Giunta della Regione Emilia-Romagna, “Case della Salute: indicazioni regionali per il coordinamento e lo sviluppo delle comunità di professionisti e della medicina d’iniziativa”, 2016.

<sup>671</sup> Regione Emilia-Romagna, “Valutazione di Impatto delle Case della Salute su Indicatori di Cura”, 2009-2019.

<sup>672</sup> Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 12 gennaio 2021, pp. 222-223.

della medicina territoriale, con un vero e proprio riassetto e rafforzamento delle strutture preposte già esistenti, accompagnati da una attenzione maggiore verso l'assistenza domiciliare; dall'altro, un tentativo di innovazione dei mezzi e delle strutture sanitarie – tramite la digitalizzazione e un maggiore sviluppo della telemedicina – in modo da snellire e defaticare il sistema sanitario nazionale.

*M6C1: Reti di Prossimità, Strutture e Telemedicina per l'Assistenza Sanitaria Territoriale*

La prima linea di intervento – quella che si prenderà maggiormente in analisi in questo contributo – denominata “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale”, può essere sintetizzata nel seguente schema proposto nello stesso PNRR:

**OBIETTIVI GENERALI:**



**M6C1 - RETI DI PROSSIMITÀ, STRUTTURE E TELEMEDICINA PER L'ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE**

- Potenziare il SSN, allineando i servizi ai bisogni delle comunità e dei pazienti, anche alla luce delle criticità emerse durante l'emergenza pandemica.
- Rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari
- Sviluppare la telemedicina e a superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio.
- Sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare

673

Sono, inoltre, indicate nello specifico le risorse investite – 7 miliardi di euro per quanto riguarda il potenziamento dell'assistenza territoriale – nei settori di investimento per i singoli obiettivi da perseguire, così distribuiti:

---

<sup>673</sup> *Ibidem*, p. 22.

QUADRO DELLE MISURE E RISORSE (MILIARDI DI EURO):

7,00  
Mld  
Totale

Ambiti di intervento/Misure	Totale
Riforma 1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima	-
Investimento 1.1: Case della Comunità e presa in carico della persona	2,00
Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina	4,00
Investimento 1.3: Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità)	1,00

674

Il primo, importante fronte su cui si intende agire è quello delle Case della Salute o, come abbiamo in precedenza visto, Case della Comunità. Analizzata la situazione di profonda disuguaglianza e inefficienza delle stesse nel Paese, l'obiettivo è non solo quello di aumentare il numero di strutture presenti sul territorio, così da raggiungere capillarmente chi ne necessita – specie i malati cronici – ma anche quello di donare loro omogeneità, facendo in modo che operino secondo certi standard qualitativi precostituiti. “Nella Casa della Comunità sarà presente il punto unico di accesso alle prestazioni sanitarie. [...] sarà una struttura fisica in cui opererà un team multidisciplinare di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti della salute e potrà ospitare anche assistenti sociali”<sup>675</sup>. Parte essenziale di questo segmento della missione sarà far percepire all'individuo la continuità e la presenza costante di questi punti di riferimento – motivi principali per cui sono state inizialmente concepite, all'inizio della loro storia – per chiunque, dall'anziano alla donna gravida, dal bambino al malato cronico. Le risorse stanziare ammonteranno a 2,00 miliardi di euro, con l'obiettivo di attivare, entro il 2026, un numero di Case della Comunità pari a 1.288<sup>676</sup>.

Come secondo punto, è previsto lo stanziamento di 4,00 miliardi di euro da impiegare nel potenziamento dell'assistenza domiciliare, altro punto cardine della medicina territoriale, come precedentemente osservato. L'obiettivo è proprio quello di fornire assistenza al paziente nella sua stessa dimora, per trarne tutti i vantaggi che una cura domestica può avere, secondo la visione della casa come primo luogo di cura. In particolare, l'intervento è rivolto ai pazienti con più di 65 anni non autosufficienti o con cronicità. Nello specifico, si punta ad allargare il bacino di utenza del servizio

<sup>674</sup> *Ibidem*.

<sup>675</sup> *Ibidem*, p. 225.

<sup>675</sup> *Ibidem*, p. 225.



fino a ricoprire, entro il 2026, il 10 per cento dei pazienti con le caratteristiche sopracitate, e con i seguenti specifici obiettivi: “identificare un modello condiviso per l'erogazione delle cure domiciliari che sfrutti al meglio le possibilità offerte dalle nuove tecnologie (come la telemedicina, la domotica, la digitalizzazione ); attivare 602 Centrali Operative Territoriali (COT), una in ogni distretto, con la funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurando l'interfaccia con gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza; utilizzare la telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche”<sup>677</sup>.

In ultimo, per quanto concerne la linea di intervento volta al consolidamento dell'assistenza territoriale, è stato preso in considerazione anche il potenziamento degli Ospedali di Comunità. Anche in questo caso, si punta a incrementare il numero delle strutture – arrivando a realizzare 381 nuovi Ospedali, con un investimento dal valore di 1,00 miliardo di euro – e ottenere una sempre maggiore armonizzazione a livello nazionale. Si vuole, pertanto, rafforzare l'idea di una struttura pensata prettamente per ricoveri di breve durata e per pazienti con bisogni medio-bassi, per lasciare agli ospedali i casi di malattie più gravi.

Si nota anche come si evidenzi la necessità che la telemedicina diventi sempre più parte integrante di questo nuovo modello di medicina territoriale. Per fornire una definizione di telemedicina, si può affermare che questa comprenda qualsiasi modalità di cura fornita tramite strumenti tecnologici nelle situazioni in cui il paziente e il curante non siano fisicamente nello stesso posto. La telemedicina può, inoltre, essere sincrona o asincrona: nel primo caso, il paziente e il curante sono connessi nello stesso momento in contatto via telefono o video, mentre, nel secondo, vi è un interscambio di messaggi nel tempo (Rosner, Morozov, Andoni)<sup>678</sup>.

Come è noto, questo bisogno di contatto “virtuale” è stato notevolmente accentuato durante l'emergenza sanitaria di questi ultimi tempi, durante i quali si è cercato di limitare quanto più possibile ogni rischio di contatto e contagio del paziente e la telemedicina ha dovuto spontaneamente svilupparsi: “l'intervento si traduce nel finanziamento di progetti di telemedicina proposti dalle Regioni sulla base delle priorità e delle linee guida definite dal Ministero della Salute. I progetti potranno riguardare ogni ambito clinico e promuovere un'ampia gamma di funzionalità lungo l'intero percorso di prevenzione e cura: tele-assistenza, tele-consulto, tele-monitoraggio e tele-refertazione[...] per contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali in termini sanitari grazie all'armonizzazione degli standard di cura garantiti dalla tecnologia; (ii) garantire una migliore "esperienza di cura" per gli assistiti; (iii) migliorare i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali

---

<sup>677</sup> *Ibidem*, pp. 225-226.

<sup>678</sup> Rosner I., Morozov M., Andoni A., *Digital Health, Telehealth, and Primary Care Post-COVID*, 20 ottobre 2020, p. 124.

tramite la promozione dell'assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto”<sup>679</sup>. Si è capito che ricorrere a mezzi in grado di annullare parzialmente le distanze tra paziente e medico curante può riuscire, tra le altre cose, a omogeneizzare il più possibile gli standard nel Paese, riducendo al minimo i divari tra le Regioni italiane; come è noto, questo è uno degli obiettivi della Missione 6 del PNRR trattato.

Allo sviluppo della telemedicina è dedicata, inoltre, parte della seconda linea di intervento di cui si accennava all’inizio di questa sezione, con lo stanziamento di 7,36 miliardi di euro<sup>680</sup> – denominata, appunto, “Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale”. Nello specifico, oltre a un rinnovamento delle infrastrutture ospedaliere, che rendano il luogo di cura potenzialmente più sicuro e soprattutto conforme a norme standard di sicurezza, prioritario allo studio condotto in questo contributo riguardo la medicina territoriale è l’investimento 1.3, “Rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati e la simulazione”, che si muove su due distinti fronti. Il primo è volto ad un miglioramento del Fascicolo Sanitario Elettronico, in modo che sia sempre più standardizzato in tutto il territorio nazionale. Una omogeneizzazione del sistema di funzionamento del Fascicolo Sanitario Italiano e una maggiore accessibilità allo stesso da parte di tutti rappresenterebbero, infatti, non solo un mezzo per il paziente per avere sottomano i propri dati e contezza dei servizi sanitari a sua disposizione, ma anche la realizzazione di uno strumento per la raccolta di indicatori e dati utili a un sempre costante miglioramento dei suddetti servizi. Il secondo, invece, prevede una parziale riscrittura del *Nuovo Sistema Informativo Sanitario*, volto perlopiù al fornire al Ministero della Salute un più preciso strumento per monitorare i Livelli Essenziali di Assistenza e programmare i servizi sanitari, in linea con quello che sono i bisogni effettivi della popolazione<sup>681</sup>.

#### **4. Conclusioni**

Al termine di questa analisi della situazione della medicina territoriale in Italia, dovrebbero essere chiare le criticità di un settore che, specialmente durante una fase cruciale come la attuale emergenza pandemica da COVID-19, avrebbe dovuto far fronte a svariate problematiche non solo sanitarie ma anche sociali, come si è visto e come ha sottolineato anche il Ministro della Salute Roberto Speranza:

---

<sup>679</sup> Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 12 gennaio 2021, p. 226.

<sup>680</sup> *Ibidem*, p. 228.

<sup>681</sup> *Ibidem*, p. 231.

“La pandemia insegna che spesso dove c’è un problema sociale arriva un problema sanitario ed è vero anche il contrario, dove c’è un problema sanitario arriva poi quello sociale”<sup>682</sup>.

Sono stati analizzati i servizi di prossimità che il SSN offre al cittadino e il loro variare tra le singole Regioni, sottolineando come questa disparità abbia effettivi riscontri negli *outcome* finali, e quanto vi sia una effettiva presa di coscienza della problematica – probabilmente per la prima volta – al punto da farla rientrare come uno dei progetti più importanti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza proposto dall’Italia all’Unione Europea per rialzarsi in seguito alla crisi pandemica. Ci si chiede, a questo punto, se i fondi da stanziare saranno effettivamente sufficienti e, soprattutto, cosa succederà dopo il 2026, il target fissato nel PNRR.

Per quanto riguarda, inoltre, il potenziamento della telemedicina, sarebbe opportuno indagare sulla reale efficacia di quest’ultima e su quanto efficiente sia impiegare una così larga frazione di risorse economiche in questa causa, piuttosto che rivolgerle altrove. Innanzitutto, c’è bisogno di capire quali sono i casi in cui la telemedicina può effettivamente portare buoni risultati, e quali sono i casi o le condizioni cliniche in cui non è particolarmente indicata. Non solo, inoltre, sarebbe necessaria una rieducazione del personale sanitario in materia, ma lo stesso dovrebbe valere anche per la controparte, il paziente, che potrebbe vedere lo schermo come un ostacolo tra lui/lei e il suo medico curante. Ci sarebbe, poi, da comprendere quanto l’accesso alle nuove tecnologie sia facilmente fruibile, per motivi che potrebbero essere i più svariati, dal più banale al più complesso. La telemedicina avrebbe, insomma, bisogno di tempistiche più distese perché funzioni nel modo corretto, trattandosi di cambiamenti complessi da interiorizzare.

Indubbiamente, dunque, ulteriori ricerche ed analisi future saranno necessarie per meglio comprendere gli sviluppi e l’impatto, nel medio e lungo termine, dell’intera missione Salute compresa nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

---

<sup>682</sup> Speranza R.: *Investiremo due miliardi nelle case di comunità*, 8 luglio 2021, <https://www.dottnet.it/canale-minisito/91708/articolo/32527981/speranza-investiremo-due-miliardi-nelle-case-di-comunita/>

## La scelta del medico: dalle linee guida al caso concreto

di Daniela Golinucci

**Sommario:** 1. Definizione di linee guida secondo il SNLG-ISS e secondo lo IOM, definizione di buone pratiche – 2. Nascita ed evoluzione nel nostro ordinamento – 3. La giurisprudenza – 4. Linee guida e responsabilità sanitaria – 5. La scelta del medico: fonti, qualità metodologica e continui cambiamenti.

### 1. Definizione di linee guida secondo il SNLG-ISS e secondo lo IOM, definizione di buone pratiche

Le linee guida sono definite dall'Institute of Medicine (IOM) come documenti che contengono raccomandazioni finalizzate ad ottimizzare l'assistenza dei pazienti, basate su una revisione sistematica delle evidenze scientifiche e sulla valutazione di benefici e rischi di opzioni alternative<sup>683</sup>. Concepite negli anni '80 nascono dall'esigenza di trasferire alla pratica clinica le nuove conoscenze prodotte da un rapido sviluppo della ricerca biomedica, sullo sfondo dell'avvento della medicina basata sulle prove.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) tramite il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) le definisce come “uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola – laddove possibile – con il paziente o i *caregivers*”<sup>684</sup>.

Esiste quindi una sostanziale differenza tra linee guida e altri strumenti come, ad esempio, i protocolli che consistono in schemi di comportamento ottimali, predefiniti e vincolanti utilizzati come dato di partenza per attività cliniche ed operative, oppure le procedure che sono sequenze di azioni rigidamente definite che hanno lo scopo di uniformare l'attività riducendo il margine discrezionale dell'operatore.

Le linee guida nascono quindi per rispondere a un obiettivo fondamentale: assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi, riducendo al minimo quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche che è legata alla carenza di conoscenze e alla soggettività nella definizione delle strategie assistenziali.

La nostra legislazione pone accanto alle linee guida le Buone Pratiche Clinico-Assistenziali, ma cosa e sono e come si differenziano dalle LG?

---

<sup>683</sup> Consensus report, Institute of Medicine, *Clinical practice guidelines we can trust*, March 23, 2011  
<http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-GUIDelines-We-Can-Trust.aspx> (Accessed on January 13, 2012)

<sup>684</sup> <https://snlg.iss.it/?p=384> SNLG dell'Istituto Superiore della Sanità.

Il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) dell'ISS seleziona le Buone Pratiche attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica e delle *best practices* riconosciute con meccanismi di consenso fra esperti, a livello nazionale e internazionale, seguendo alcuni criteri quali la rilevanza dell'argomento, la data di pubblicazione inferiore a 3 anni, la composizione multidisciplinare e multiprofessionale del panel di esperti e la descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata. In sostanza, si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni<sup>685</sup>.

In mancanza quindi di linee guida riconosciute ufficialmente dall'ISS entrano perciò a pieno titolo fra le "Buone Pratiche" anche ad esempio LG internazionali di elevata qualità, *position statement* e raccomandazioni di agenzie ed istituzioni nazionali ed internazionali. Il carattere internazionale delle fonti, senza smentirne l'alto valore scientifico, può rendere le raccomandazioni ed i consigli clinici non applicabili al contesto sanitario italiano ed il SNLG raccomanda ai fruitori di considerare sempre questa eventualità.

Quindi le Buone Pratiche sono da considerarsi come una sorta di "supplente vicario"<sup>686</sup> in carica fino a quando le LG ufficiali non saranno approvate? Questo non è tutt'ora chiaro per la verità, ne esiste a livello internazionale una definizione uniforme.

La Corte di Cassazione nella sentenza n. 47748 del 2018 ne fornisce una in senso negativo per differenziazione rispetto alle LG "le linee guida differiscono notevolmente, sotto il profilo concettuale, prima ancora che tecnico operativo, dalle buone pratiche clinico-assistenziali, sostanziandosi in raccomandazioni di comportamento clinico sviluppate attraverso un processo sistematico di elaborazione concettuale, volto ad offrire indicazioni utili ai medici nel decidere quale sia il percorso diagnostico terapeutico più appropriato alle specifiche circostanze cliniche...".

Secondo alcune interpretazioni<sup>687</sup> il "concetto (di buone pratiche) ... appare il precipitato in lingua nostrana di *best practises*, note nel mondo anglosassone e ivi strettamente apparentate alle linee guida; sicché le espressioni "linee guida" e "buone pratiche" appaiono interpretabili come una endiadi.

Ad ogni modo se consideriamo la normativa italiana vigente per cui il SNLG presso l'ISS "costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 l. 24/2017 (D.L. 27 febbraio 2018 Istituzione SNLG), credo sia ragionevole in questa sede rifarsi alle buone pratiche con la definizione data dal CNEC, quindi come contenitore di tutte quelle soluzioni sperimentate in modo positivo e che rispettano i criteri già citati.

---

<sup>685</sup> <https://snlg.iss.it/>

<sup>686</sup> Cembrani F., in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. 2, 1 aprile 2019, p. 645.

<sup>687</sup> Di Landro A., *Le novità normative in tema di colpa penale*, in *Riv. Med. Leg.*, n. 2/2013, pp. 833 ss.

## 2. Nascita ed evoluzione nel nostro ordinamento

Antesignane delle LG sono le “Consensus Conference” che nascono negli Stati Uniti come un confronto fra le diverse linee di comportamento su uno specifico problema clinico, per poi giungere a raccomandazioni o regole di condotta ritenute più efficaci<sup>688</sup>.

Nel nostro ordinamento troviamo uno dei primi riferimenti nel D.P.R. 13 agosto 1981 “Accordo collettivo nazionale per la regolamentazione dei rapporti con i medici di medicina generale”, l’articolo 23-*bis* sotto la voce Management della spesa Sanitaria” recita: “Le parti si impegnano ad istituire presso il Ministero della Sanità un gruppo di lavoro per la raccolta delle informazioni necessarie per la definizione dei Protocolli diagnostici e terapeutici utili per l’orientamento professionale del medico, allo scopo di programmare la medicina del territorio e di valutare l’efficacia degli interventi”. L’esito fu la costituzione di gruppi di lavoro appositi che elaborarono 15 percorsi diagnostici per patologie particolarmente rilevanti.

Nel 1996 vennero fatte proprie dal Ministero della Sanità con circolare n. 18 del 23/12 alcune linee guida per l’adozione di principi di natura antiretrovirale nell’infezione HIV che erano state già adottate dalla Commissione Nazionale per la lotta contro l’AIDS nello stesso anno.

Sempre nel dicembre del 1996 all’art. 1, comma 28, della legge finanziaria n. 662 viene evidenziato che “Allo scopo di assicurare l’uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l’equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa. I percorsi diagnostici e terapeutici sono individuati ed adeguati sistematicamente dal Ministro della Sanità, avvalendosi dell’Istituto Superiore di Sanità, sentite la Federazione nazionale dell’Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri e le società scientifiche interessate, acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità”.

In questa sede rileva, per sua natura, un aspetto di non secondaria importanza, che viaggia parallelamente al principio della sicurezza delle cure e che consiste nel monitoraggio della spesa media ammissibile per gruppi di patologie correlate.

Le LG, infatti, hanno anche a che vedere con le risorse da impiegare per la cura, che devono necessariamente rispettare il principio di efficienza, essendo finanziariamente condizionate, senza che ciò comprima il nucleo essenziale del diritto alla salute (C. Cost 455/1990 e 304/1994), inserendosi in un contesto dove trovare il punto di equilibrio non è certo cosa né semplice né definitiva.

---

<sup>688</sup> Conti A., *Focus: le linee guida applicate nei diversi ambiti della medicina legale*, in *Riv. It. Med. Leg.*, n. 2/2019.

Con il D.L. 229/99 si arriva al Piano Sanitario Nazionale dove leggiamo che il Piano deve indicare “le linee guida ed i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza” (art. 1, comma 10-h).

Il Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) è stato avviato nel 1998 con il coordinamento dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), la sua attività è stata quella di elaborare, diffondere e implementare molteplici linee guida con l'obiettivo di indirizzare le decisioni in ambito sanitario verso una maggiore efficacia e appropriatezza ed una migliore efficienza dell'uso delle risorse, garantendo l'accessibilità delle raccomandazioni prodotte e concependo strategie per l'adozione nella pratica e la valutazione d'impatto.

I molteplici prodotti del PNLG comprendono linee guida vere e proprie, documenti di indirizzo, rapporti di *technology assessment* e revisioni sistematiche su argomenti specifici che vanno dagli interventi preventivi o terapeutici a quelli di diagnosi e riabilitazione<sup>689</sup>.

Il D.L. 299/1999 richiama il concetto di LG “allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza. L'erogazione dell'assistenza, dei servizi e delle prestazioni sanitarie da parte del SSN è vincolata alla presenza di prove scientifiche di significativo beneficio in termini di salute. Al Piano Sanitario Nazionale è affidato il compito di indicare un primo gruppo di linee guida e i relativi percorsi terapeutici”.

Nel Piano viene sottolineata l'importanza del percorso metodologico che porta alla creazione delle LG, come ad esempio numero e caratteristiche degli esperti coinvolti, modi di organizzarsi, referaggio esterno, senza tralasciare altri requisiti che condizionano l'applicabilità e l'accettazione di una linea guida, come il rispetto di criteri minimi di chiarezza, flessibilità e applicabilità e la definizione di indicatori opportuni per monitorare e valutare gli esiti indotti dall'adozione della linea guida in termini, sia di efficienza nell'uso delle risorse, sia di efficacia nel conseguimento degli obiettivi clinici desiderati, nonché la scelta del gruppo promotore.

Una sezione del Piano è dedicata alla relazione fra medico e LG, alla *ratio* cioè che avrebbe dovuto sottendere alle scelte del professionista.

In linea con la giurisprudenza che richiedeva al medico di agire con “scrupolosa attenzione e adeguata preparazione professionale”, con conseguente dovere di rispettare «tutte le regole e gli accorgimenti tecnici che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica» (Cass. civ.

---

<sup>689</sup> Istituto Superiore di Sanità, *Manuale metodologico: come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica*, maggio 2002.

sentenza n. 589/1999), nel Piano al cap. 9 si legge “È evidente, peraltro, che la diligenza deve essere valutata in relazione alle circostanze concrete nelle quali il medico si è trovato a operare e, quindi, la giurisprudenza riconosce al sanitario pur sempre uno spazio di discrezionalità tecnica nella scelta del metodo di cura da proporre al singolo paziente, purché fondata correttamente su dati oggettivi riscontrati durante il processo di cura”.

È però nel 2012 con la legge 189 che le LG entrano a pieno titolo nella legislazione primaria. L’articolo 3 infatti recita “L’ esercente della professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’articolo 2043 [risarcimento da fatto illecito] del Codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”.

Il succitato articolo ha creato non pochi dubbi in merito alla sua interpretazione ed alla sua applicabilità.

La giurisprudenza antecedente si era espressa in modo chiaro infatti, sottolineando che “ è evidente infatti che le linee guida contengano valide indicazioni generali riferibili al caso astratto, ma è altrettanto evidente che il medico è sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente, nel rispetto della volontà di quest’ultimo, al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici...” (Cass. Pen., sez. IV, n. 19354/2007) e nel febbraio del 2012 “sulle linee guida occorre posare uno sguardo speciale, occorre attenzione e cautela; le linee guida non sono da sole la soluzione dei problemi. Del resto in dottrina, a proposito delle prassi applicative, si è condivisibilmente manifestato il timore che possano fornire indebiti cappelli protettivi a comportamenti sciatti, disattenti: un comportamento non è lecito perché è consentito, ma è consentito perché è diligente” (Cass. pen., sez. IV, n. 4391).

L’aspetto della condotta del medico rispetto alle LG assume così una valenza controversa e soggetta a molteplici interpretazioni anche molto distanti fra loro: il professionista che segue le LG è automaticamente esentato dal rispondere per colpa lieve oppure per contro, nel caso in cui non le segua, è sempre chiamato a risponderne?

La Suprema Corte si era espressa in merito nel 2010 (Cass. pen., sez. IV n. 10454) affermando che il mancato rispetto delle LG non implica di per sé, in caso di trattamento infausto, il sinonimo di colpa quando si accerti che nel caso concreto fosse esigibile e doveroso un trattamento alternativo, anche se contrario ai protocolli clinici.

Il rimando al caso specifico ed alla discrezionalità che il medico deve poter avere per adattare l’azione di cura alla situazione particolare che si trova a fronteggiare è forte.



In altri casi la Corte ha manifestato la preoccupazione che l'elaborazione delle LG potesse essere eccessivamente influenzata dalla volontà di contenere i costi (Cass. pen., sez. IV, n. 35922). Ma in sostanza cosa sancisce la 189?

Molto brevemente dal 2012 in poi il professionista sanitario che, pur seguendo le linee guida e le buone pratiche mediche, abbia commesso un danno, non risponde penalmente se ha agito con colpa lieve.

La colpa lieve è quell'evento che è sì attribuibile all'agente, ma che è frutto di una condotta non rimproverabile, poiché il colpevole si è trovato davanti ad un evento difficile da fronteggiare, mentre per colpa grave si intende quella riferibile ad un errore macroscopico, inescusabile<sup>690</sup>.

Le linee guida e buone pratiche assumono quindi una rilevanza non solo in termini di appropriatezza metodologica ma, anche formalmente quindi, rappresentano una discriminante nella valutazione della colpa medica.

Il problema sostanziale che si è posto è se considerare le LG come raccomandazioni valide e accreditate sul piano scientifico oppure come vere e proprie norme codificate di comportamento.

Come già scritto la giurisprudenza aveva rimarcato più volte l'importanza della libertà del sanitario nello scegliere il trattamento più adeguato, facendo sì riferimento alle LG e buone pratiche senza mai perdere di vista però la specificità del caso concreto che deve sempre essere il faro che illumina, insieme alla corretta informazione, la scelta del percorso terapeutico.

In sostanza il medico deve essere libero di agire, discostandosi dalle LG codificate purché sia una scelta responsabile e motivata nella documentazione clinica, dando quindi contezza delle ragioni per cui ci si è discostati da percorsi "tracciati", plasmandoli sulle peculiarità del caso concreto.

Il problema interpretativo può essere sinteticamente risolto nel bilanciamento fra i sostenitori della standardizzazione delle decisioni nel segno della medicina basata sull'evidenza e fra coloro che rivendicano il diritto-dovere del medico di decidere in maniera autonoma, basandosi sulle proprie conoscenze e sull'esperienza<sup>691</sup>.

Posto infatti che una stessa problematica clinica possa essere oggetto di più linee guida elaborate da estensori differenti, la legge del 2012 non stabiliva i requisiti che dovessero possedere le linee guida, in riferimento – ad esempio – alla qualità dell'evidenza scientifica citata, alla qualifica esperienziale e professionale degli estensori, alla metodologia di elaborazione ovvero all'eventuale assenza di conflitto di interessi nell'elaborazione e redazione delle stesse. Tale aspetto è stato risolto dalla legge Gelli, attraverso la previsione di uno specifico sistema di elaborazione delle linee guida.

---

<sup>690</sup> Benni de Sena A., *Ridare la responsabilità degli esercenti la professione medica dopo la legge Gelli*, in *Focus*, 22 agosto 2018.

<sup>691</sup> In *Riv. It. Med. Leg.*, fasc. 2 aprile 2019.

All'art. 3 ed all'art. 5 vengono stabiliti i criteri che qualificano una LG come attendibile ed accreditata. Innanzitutto, al comma 2, art. 3 si legge "... predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'art. 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie".

Ma è all'art. 5 che troviamo il riferimento alle linee guida in relazione alla scelta del medico, si legge infatti al comma 1 che "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative e di medicina legale, si attengono alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ed elaborate da enti ed istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della Salute ... In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti delle professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali".

A differenza della L. 189 dove non era specificata la provenienza delle LG a cui attenersi, in questa sede viene specificato che devono essere integrate nel Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), disciplinato con decreto del Ministero della Salute. Non si parla più quindi di LG in senso generico, ma di un elenco certificato pubblicato nel sito internet dell'ISS previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso istituto.

La legge 24 si addentra nel terreno dell'attribuzione della colpa e della responsabilità sia del medico che della struttura.

Viene introdotto nel c.p. l'art. 590-sexies che definisce l'ambito di responsabilità colposa del medico per morte o lesioni personali in ambito sanitario. In casi di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle LG come definite e pubblicate ai sensi di legge, o in mancanza di queste le buone pratiche clinico assistenziali.

Un ulteriore elemento di svolta è allocato all'art. 7, dove vi è prescritto, al terzo comma, che "l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c., salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente". Dunque, laddove non vi sia una obbligazione sorta da contratto tra paziente e medico, quest'ultimo risponderà sempre per responsabilità extracontrattuale.<sup>692</sup>

---

<sup>692</sup> Gattari P., *Ridare. Prime riflessioni sulla riforma della responsabilità civile da attività sanitaria*, in *Focus*, 31 marzo 2017.

Per quanto concerne la struttura sanitaria, il primo comma predispone che “la struttura sanitaria o sociosanitaria che, nell’adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell’opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose e colpose”.

Tale disposizione ha avuto il ruolo di sancire, con forza di legge, una netta separazione tra responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e responsabilità aquiliana del medico. Naturale conseguenza di questo nuovo assetto giuridico è stato il convogliamento di una concentrazione maggiore di contenziosi in capo alle strutture mediche, dato il minor rigore dell’onere probatorio in capo al paziente danneggiato ed un lasso di tempo più lungo per la prescrizione (dieci anni) rispetto a quanto previsto per la responsabilità extracontrattuale (cinque anni), lasciando al medico maggiori margini di operatività nell’esercizio delle proprie mansioni senza dover ricorrere all’espedito della medicina difensiva, essendo maggiormente tutelato.

Nell’agosto del 2017 il Ministero della Salute pubblica l’elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, per poi istituire con decreto del 27/02/2018 il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) presso l’ISS e lo definisce, come già detto, l’unico punto di accesso delle linee guida di cui all’art. 5 della legge 24/2017. Nell’Elenco risultano all’epoca iscritte **293 società e associazioni**, che hanno superato la valutazione sul piano amministrativo, in quanto hanno presentato tutto uno statuto aggiornato successivamente all’entrata in vigore del decreto ministeriale. L’elenco viene aggiornato periodicamente e nel novembre 2018 le società iscritte passano a 334.

Ma quali requisiti devono avere le LG per essere inserite nell’elenco del SNLG?

I requisiti generali possono essere sinteticamente riassunti come segue:

- a. contenuti clinici o clinico-organizzativi orientati all’ottimizzazione delle cure e dell’assistenza sanitaria;
- b. essere destinate specificatamente a operatori sanitari (medici e/o professioni sanitarie) del Servizio Sanitario Nazionale;
- c. essere elaborate da gruppi multidisciplinari e multiprofessionali di esperti;
- d. essere basate su un processo esplicito e sistematico di ricerca della letteratura biomedica;
- e. essere basate sull’adozione di criteri di valutazione espliciti della qualità delle prove;
- f. dimostrare un legame esplicito e oggettivo fra rilevanza e validità delle evidenze trovate e forza relativa delle raccomandazioni;

g. offrire raccomandazioni di comportamento clinico assistenziale su questioni cliniche o clinico-organizzative specifiche<sup>693</sup>.

Il produttore e tutti gli altri partner che partecipano allo sviluppo delle LG devono appartenere a uno dei soggetti previsti dall'art. 5, comma 1, della legge 8 marzo 2017, n. 24 e le società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato dal DM 2 agosto 2017 del Ministro della Salute (G.U. n. 186 del 10-8-2017).

Il processo che porta all'inserimento di una LG nel SNLG è piuttosto articolato e passa attraverso la valutazione dei requisiti da parte del CNEC e la continua evoluzione delle conoscenze scientifiche rende spesso obsolete quelle ritenute valide fino a quel momento.

A tale proposito in un articolo pubblicato su *eLife*<sup>694</sup> nel 2019 i ricercatori riscontrano 396 *medical reversal* su circa 3000 studi pubblicati in un arco temporale di 15 anni in tre riviste mediche (*Jama*, *Lancet*, *New England Journal of Medicine*), dando così evidenza dello scenario in continua evoluzione e dei cambiamenti che necessariamente le LG devono assorbire, in contesto di aggiornamento e revisione costanti.

### 3. La giurisprudenza

Le legge 24 quindi approfondisce e specifica temi, spesso controversi, che vanno dalla definizione di un sistema codificato cui attenersi per la selezione delle LG, alla responsabilità del medico e della struttura.

La Giurisprudenza si è espressa nel tempo con diverse sentenze che, come abbiamo già detto, anche prima del 2012 ribadivano sempre l'importanza della libera scelta del medico.

Chiarissima è la sentenza 10454 del 2010 (Cass. pen., sez. IV) che afferma "... ogni sanitario, oltre che al rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, è tenuto ad osservare gli obblighi ad ognuno derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico, che è quello della tutela della salute del paziente", riportando il punto centrale della questione a quello di partenza, cioè all'art 32 della Costituzione.

L'anno successivo sempre la Cassazione penale nella sentenza 8254 riprende il tema "dell'unico fine", cioè la cura del malato, ma sottolinea anche che questo percorso debba essere esente da condizionamenti di diversa natura, riprende il concetto di autonomia, di responsabilità del medico come elementi imprescindibili e ancora più chiaramente afferma che "[il medico]... non è tenuto al

---

<sup>693</sup> SNLG, *Manuale operativo, Procedure di invio e valutazione di linee guida per la pubblicazione nell'SNLG*, Versione 3.02 febbraio 2020.

<sup>694</sup> Herrera-Perez *et al.*, in *eLife*, 2019 <https://doi.org/10.7554/eLife.45183>

rispetto di quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente”. Altro spunto interessante è l’espressione di dubbi in merito alla qualità delle LG, alle informazioni sulla loro provenienza ed ai principi che le hanno ispirate ed ovviamente al loro livello di scientificità. Su questo la legge 189 darà qualche indicazione, ma solo con la 24 del 2017 troviamo all’art 5 una descrizione esatta delle fonti e delle modalità di accesso alle LG certificate.

Il tema delle LG era già molto sentito, come risulta evidente dalle svariate pronunzie delle Corti, anche prima della L. 189 ed i contrasti in merito a come interpretare questo “strumento” via via sempre più accesi.

Nello stesso anno della 189, pochi mesi prima della sua pubblicazione, la sentenza 4391 della Cassazione recita “... occorre comprendere qual è la logica nella quale si è formata una prassi di comportamento, perché spesso le linee guida sono frutto di scelte totalmente economicistiche ...” “anche sulla linee guida occorre attenzione e cautela; ... non sono da sole la soluzione dei problemi”, “un comportamento non è lecito perché è consentito, ma è consentito perché è diligente”.

Emerge da queste parole un atteggiamento prudentiale nell’acostarsi alle LG, che possono essere in grado di offrire indicazioni e punti di riferimento, ma devono essere attentamente valutate e sempre subordinate alla scelta del medico.

Dopo la 189 del 2012 le cose, se possibile, si complicano da questo punto di vista: ci si chiede se attenersi o meno a quali linee guida, se arroccarsi sulla medicina difensiva, obbedire ciecamente a quella giurisprudenziale o rivendicare il diritto alla libera scelta del medico?

Le Corti mediano in questo senso trovando un equilibrio fra le varie posizioni e la legge ordinaria, ad esempio con la sentenza 11493 del 24 gennaio 2013 la IV sez. della Cassazione penale che afferma l’importanza dell’utilizzo delle LG come fondamentale opportunità per migliorare la qualità dell’assistenza ed ottimizzare i processi di cura, senza minare l’autonomia professionale del sanitario. Sempre nello stesso anno invece un’altra sentenza (Cass. pen., sez. IV, n. 16237) delinea con chiarezza il ruolo delle LG nei confronti della colpa, afferma che non devono essere intese come regole cautelari secondo il classico modello della colpa specifica, ma che devono operare come direttiva scientifica.

Sul tema della responsabilità medica la posizione della Corte è chiara nella sentenza 11493 del 2013 che cita a sua volta la 35922 del 2012, dove viene evidenziato che la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall’art. 3 del D.L. 13 settembre 2012, opera soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia, ma non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imperizia.

Altra sentenza significativa sotto questo profilo è la 30998/2018 (Cass. pen., sez. IV) che sottolinea in maniera, a mio avviso inequivocabile, l’atteggiamento da tenersi nei confronti di questo importante

strumento: "... [le LG] non rappresentano un letto di Procuste insuperabile. Esse sono solo un parametro di valutazione della condotta del medico: di norma una condotta conforme alle linee guida sarà diligente, mentre una condotta difforme dalle linee guida sarà negligente o imprudente. Ma ciò non impedisce che una condotta difforme dalle linee guida possa essere ritenuta diligente, se nel caso di specie esistevano particolarità tali che imponevano di non osservarle ... e per la stessa ragione anche una condotta conforme alle linee guida potrebbe essere ritenuta colposa, avuto riguardo alle particolarità del caso concreto ... la circostanza che il giudice abbia ritenuto non colposa la condotta del sanitario che non si sia ad esse attenuto non è, di per sé e da sola, sufficiente per ritenere erronea la sentenza, e di conseguenza per ritenere "decisivo" l'omesso esame del contenuto su quelle linee guida".

In sostanza l'orientamento delle Corti è piuttosto chiaro, da un lato l'importanza delle LG come strumento, codificato e condiviso, di sintesi delle migliori conoscenze in merito ad una determinata condizione patologica in un determinato momento storico; dall'altro, il caso specifico con le sue innegabili peculiarità che, insieme all'esperienza ed alla competenza del singolo professionista, devono comunque essere le determinanti ultime per la scelta del percorso di cura da seguire.

Il timore che le LG possano essere utilizzate come scudo per una condotta sciatta e poco aderente alla specificità di ogni singolo paziente, nonché il fatto che possano essere portatrici alla loro nascita di interessi prettamente economici sono evidenti tanto però quanto la volontà di mediare fra le varie posizioni per arrivare ad un punto di incontro condiviso. L'intenzione è anche quella di limitare il più possibile il fenomeno della medicina difensiva per andare verso una regolazione dei sistemi di responsabilità, con ripartizione dei rischi di danno secondo criteri ragionevoli e giuridicamente prevedibili, andando per così dire a sanare il rapporto medico-paziente incrinato dalla crescita esponenziale dei contenziosi a partire dagli anni '90.

#### **4. Linee guida e responsabilità sanitaria**

L'ambito della responsabilità penale è affrontato nell'art. 6 della legge 24/2017 dove viene introdotto nel c.p., l'art 590- sexies che indica quali requisiti sono da ritenersi costitutivi della causa di non punibilità:

- il verificarsi dell'evento a causa di imperizia;
- il rispetto delle linee guida.

La causa di non punibilità, per contro, **risulta inapplicabile:**

- se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da **negligenza o imprudenza;**
- se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia **quando non esistono linee-guida** per il caso concreto;

- se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da **imperizia nella individuazione e nella scelta delle linee-guida** adeguate al caso concreto;
- se l'evento si è verificato per **colpa "grave" da imperizia** nell'esecuzione delle linee guida, ancorché adeguate al caso concreto.

Secondo una prima pronuncia, la 28187/2021 Cass. pen., sez. IV, c.d. Tarabori dal nome del ricorrente, c'è incompatibilità fra i requisiti della causa di non punibilità, mentre secondo una seconda sentenza, la 50078/2017 c.d. Cavazza, c'è invece compatibilità.

Sinteticamente secondo la Tarabori l'evento non può essere causato da imperizia se c'è rispetto delle linee guida e se le stesse sono adeguate alla specificità del caso concreto, mentre nella Cavazza si è sostenuto che l'imperizia va riferita alla fase esecutiva delle linee guida, quindi, c'è il rispetto delle stesse ma al contempo imperizia nell'esecuzione.

Quindi nel primo caso si ha quindi non punibilità se in giudizio si fa questione di imperizia, se il sanitario ha rispettato le LG e se nel caso concreto non vi erano ragioni per discostarsene; mentre nel secondo quando l'evento è causato da imperizia, lieve o grave, nella fase esecutiva delle linee guida. È evidente uno scontro frontale fra posizioni opposte dove da un lato l'imperizia non scusa mai, mentre dall'altro lo fa sempre.

Scontro che ha reso necessario l'intervento delle Sezioni Unite con la sentenza n. 8770/2018 (c.d. Mariotti) che prende le distanze da entrambe le precedenti pronunzie: si ha la non punibilità quando l'evento è causato per imperizia lieve nella fase esecutiva delle linee guida restringendone la portata applicativa<sup>695</sup>.

Chiaramente il rilievo esclusivo dell'imperizia impegna il giudice nello sforzo non facile di distinguere fra i casi di imperizia da quelli neglienti e imprudenti<sup>696</sup>.

Per quanto concerne invece la responsabilità civile all'articolo 7 si vede confermata la responsabilità di tipo contrattuale della struttura, mentre per l'esercente della professione sanitaria, si fa riferimento all'art. 2043 c.c., responsabilità extra contrattuale, salvo esista una specifica obbligazione contratta fra l'esercente ed il paziente.

Ricondurre alla responsabilità aquiliana l'operato del medico è una assoluta novità che va contro la teoria del contatto sociale che si era venuta a creare fin dal lontano 1999 (Cass. civ., sez. III, n. 589) e che rende meno gravosa la posizione dell'operatore sia dal punto di vista dell'onere probatorio, che della prescrizione (5 anni anziché 10).

<sup>695</sup> Brusco C., *L'intervento delle sezioni unite sulla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria dopo la legge Gelli-Bianco*, in *Il Penalista*, 2018.

<sup>696</sup> Guaglione L., *L'evoluzione giurisprudenziale della colpa medica*, aprile 2020 in [www.magistraturaindipendente.it](http://www.magistraturaindipendente.it)

L'opzione di distinguere la disciplina della responsabilità applicabile ai soggetti potenzialmente corresponsabili del danno derivante dall'esercizio della responsabilità sanitaria trova le sue radici nell'esigenza di arginare il fenomeno della medicina difensiva ed in quella di favorire il ripristino dell'alleanza terapeutica medico-paziente.

È chiaro infatti che il previsto differente regime di responsabilità induce il soggetto ipoteticamente danneggiato dall'attività sanitaria ad evitare con cura la chiamata in causa del singolo operatore, e a rivolgersi direttamente alla Struttura per reclamare il risarcimento dei danni da "malasanità", vedendosi così assicurare una serie di privilegi in sede processuale, primo dei quali è quello attinente all'onere della prova: non è il paziente a dover provare l'errore medico, ma è l'Ospedale a dover dimostrare la propria assenza di colpa, con la conseguenza che – in caso di dubbio sulla qualità dell'assistenza sanitaria – la colpevolezza della Struttura resterà confermata<sup>697</sup>.

All'art. 9 la disciplina della rivalsa conferma l'orientamento sopra descritto.

L'operatore sanitario che tiene una condotta dannosa nello svolgimento del suo operato, al di fuori di un contratto a prestazioni corrispettive concluso con il paziente, è esposto all'azione di rivalsa da parte della struttura o all'azione di responsabilità amministrativa presso la Corte dei conti solo nei casi di dolo o colpa grave: per il dolo senza nessun limite alla rivalsa, mentre per la colpa grave viene posto il limite del triplo del reddito annuo da lavoro percepito nell'anno in cui è avvenuto il fatto, in quello precedente o in quello successivo.

Nei casi di illecito non riconducibili a dolo o colpa grave l'azione di rivalsa non è prevista e le conseguenze economiche del fatto rimangono integralmente in capo alla struttura (pubblica o privata), fermo restando il diritto della stessa di avvalersi della garanzia assicurativa stipulata a copertura di tale rischio<sup>698</sup>.

L'aver inoltre precisato che le LG non hanno validità assoluta e la loro osservanza deve essere calibrata tenuto conto della specificità del caso concreto, impone ampi margini di valutazione giudiziale che spaziano dalla verifica che la linea guida fosse inadeguata in toto, o lo fosse diventata durante l'esecuzione del trattamento, se vi fossero o meno alternative terapeutiche, ecc.

L'illiceità del comportamento si determina di volta in volta in concreto, combinando la conformità dello stesso a regole codificate da un lato ed a scelte volte a non danneggiare il paziente dall'altro.

Come già detto la L. 24/2017 fra i principi ispiratori aveva quello di sanare il divario che si era creato negli anni fra medico e paziente, dove nel primo era spesso nata la diffusa sensazione di essere divenuto una preda risarcitoria alla mercè di pazienti delusi e insoddisfatti del risultato ottenuto,

---

<sup>697</sup> Franzoni M., *La responsabilità civile del personale medico dopo la legge Gelli*, in [https://www.regione.emilia-romagna.it/affari\\_ist/rivista\\_2\\_2017/Franzoni.pdf](https://www.regione.emilia-romagna.it/affari_ist/rivista_2_2017/Franzoni.pdf)

<sup>698</sup> Art. 9 legge 24/2017.



sensazione che era inevitabilmente approdata al fenomeno della medicina difensiva, con costi elevatissimi per la collettività ed il benessere dei pazienti.

Dalla cultura della colpevolizzazione si vuole perciò passare ad un approccio che sappia individuare gli errori giustificabili, perché impliciti nella fallibilità umana, e distinguerli da quelli non giustificabili da imputare a precise responsabilità individuali e/o organizzative.

In questa ottica nell'art. 3 della 24/2017 si può ravvisare l'indicazione verso un modello dove la responsabilità non costituisce l'unico sistema di miglioramento della qualità, ma piuttosto di un sistema che valorizzasse la capacità di una organizzazione di prevenire gli errori, con il vantaggio che non restino latenti tutti quelli che non si traducono in un immediato pregiudizio per la salute dei pazienti ma che vanno comunque ad inficiare l'efficacia del percorso.

Questo atteggiamento porta ad un necessario sovvertimento del paradigma culturale attuale che tende naturalmente ad occultare l'errore, effettivamente sistemi di *auditing* e di *incident reporting* nascono per farlo emergere, promuovendo il confronto fra gli operatori.

È difficile però sintetizzare i percorsi della gestione del rischio con l'individuazione del responsabile di *malpractice*, che sembrano ancora muoversi su terreni paralleli<sup>699</sup>.

Anche nell'art. 1 della 24/2017 troviamo l'intenzione di ripristinare l'equilibrio nella relazione fra medico e paziente, garantendo la libertà di azione del primo e al contempo la sicurezza del secondo, cercando di porre le basi per la costruzione di un modello di gestione dell'intera catena del rischio per intercettare e se possibile in partenza gli eventi avversi ed evitarli.

Chiaramente questo implica che le strutture sanitarie debbano costruire modelli organizzativi idonei a prevenire ed evitare l'errore, rischiando per contro anche da parte dei nosocomi un atteggiamento eccessivamente prudentiale, teso ad accettare solo casi di routine o di facile esecuzione.

Nell'ottica sistemica sopra descritta ogni episodio di sospetta *malpractice* dovrebbe essere calato in una cornice più ampia del sistema complesso all'interno della quale è nata, ma il modello che imperversa è tutt'oggi quello individuale che ascrive responsabilità ex post ai singoli individui.

Il medico nell'espletare la sua funzione primaria, che deve sempre rimanere quella della tutela della salute del paziente, può decidere in serenità oppure permane il dilemma fra LG, autonomia decisionale e la "sicurezza" della medicina difensiva che mette maggiormente al riparo da contenziosi?

---

<sup>699</sup> Gorgoni M., *La tutela della persona nella nuova responsabilità*, Cap. 2, in *Linee guida e Buone Pratiche riflessi sulla colpevolezza e sul danno*, Giuffrè, 2019.

## **5. La scelta del medico: fonti, qualità metodologica e continui cambiamenti**

Quali criteri adottare nella moltitudine delle buone pratiche e linee guida (anche internazionali)?

Districtarsi dentro la pluralità delle fonti, la loro neutralità rispetto ad interessi terzi e l'aderenza al caso concreto non è cosa semplice avendo anche lo spettro della medicina difensiva che rappresenta spesso una tentazione.

Nella pratica medica e chirurgica quotidiana come si relaziona il professionista con il mondo delle LG? In corsia ed in sala operatoria molto spesso i tempi decisionali sono stringati e le scelte devono essere necessariamente fatte rapidamente, ma anche all'interno di un percorso diagnostico articolato la scelta fra le varie opzioni non è un qualcosa di immediato.

Come già detto le tempistiche di approvazione delle LG sul SNLG spesso rincorrono i tempi dell'evoluzione scientifica ed il medico deve rivolgersi alle buone pratiche che, nonostante debbano anch'esse rispettare i criteri già citati, alimentano un bacino di scelta molto più ampio.

Le discriminanti su cui dovrebbe basarsi un professionista sanitario sono numerose e se per le LG la legge 24/2017 fornisce un chiaro punto di riferimento, sulle buone pratiche il margine è maggiore.

I criteri adottati per la selezione delle buone pratiche sono i seguenti:

- rilevanza dell'argomento;
- data di pubblicazione < 3 anni;
- composizione multidisciplinare e multiprofessionale del panel di esperti;
- descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata e in linea con gli standard adottati dal CNEC per valutare la qualità delle evidenze scientifiche.

Con la loro pubblicazione l'ISS si propone di supportare i professionisti sanitari su argomenti e questioni non coperte dalle LG presenti nell'SNLG, ma afferma anche che i criteri vanno verificati caso per caso<sup>700</sup>. Orbene, il numero di pubblicazioni, pareri scientifici anche internazionali, magari in contrasto fra loro si capisce che è abnorme anche facendo riferimento ad una singola specialità e per districtarsi serve un metodo di analisi che tenga conto di fattori basilari che concorrono alla loro produzione.

Chi sono i promotori di un metodo di cura? Esprimono interessi specifici mirati alla diffusione di un certo farmaco o presidio? Oppure mirano più al contenimento dei costi che all'efficacia della cura? Chi sono gli esperti che hanno contribuito? Quanti studi sono stati messi a confronto? In quale contesto geografico i modelli hanno trovato applicazione? Quale fascia di popolazione è stata campionata per giungere alle conclusioni?

---

<sup>700</sup><https://snlg.iss.it/ Sezione Buone Pratiche>.

Nel corso degli anni sono state sviluppati svariati criteri per fornire al professionista un supporto per dirimersi in questo vasto ambito. Le banche dati a cui attingere, al di là del nostrano SNLG, sono numerosissime, solo per citarne alcune abbiamo la NLH (National Library for Health)<sup>701</sup> che funge da portale di informazioni sanitarie e sociali del Regno Unito, The Chocrane Library<sup>702</sup> che sostanzialmente consiste nella raccolta di banche dati contenenti evidenze scientifiche indipendenti e questi sono solo alcuni esempi<sup>703</sup>.

Al giorno d'oggi non è più realistico pensare al professionista che sceglie il percorso di cura completamente avulso dal contesto in cui opera e dal team con cui lavora. L'approccio che si sta diffondendo in maniera preponderante è infatti il lavoro di equipe che si estrinseca in maniera evidente nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA). Il PDTA, già collaudato ad esempio nella diagnosi e cura dei tumori, integra in un'unica visione sistemica le esigenze dei pazienti, degli operatori, dell'organizzazione dando vita ad un percorso, appunto, dove le diverse dimensioni della qualità assistenziale si integrano dando una visione organica della situazione<sup>704</sup>.

Questo approccio si basa infatti sull'analisi del contesto in cui deve svilupparsi, tramite un gruppo di lavoro dove sono rappresentate tutte le professionalità coinvolte nel percorso (dalla diagnosi, alla cura, all'assistenza successiva se necessaria, ad esempio) ed attraverso l'analisi critica della letteratura di riferimento. Per analisi critica si intende la valutazione delle linee guida e le raccomandazioni scientifiche aggiornate, il tutto documentato dalla bibliografia di riferimento.

Una metodologia utilizzata diffusamente, attualmente anche dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ad esempio, è il sistema Grade (The Grading of Recommendation Assessment, Development and Evaluating Working Group)<sup>705</sup>. Il sistema è nato nel 2000 da una collaborazione informale di un ampio gruppo internazionale di metodologi con l'obiettivo di sviluppare un approccio comune, sensibile e trasparente al processo di attribuzione del grado di forza delle raccomandazioni contenute nelle linee guida *evidence-based*<sup>706</sup>. Sostanzialmente il sistema si propone di graduare gli *outcomes* rilevanti (risultati ottenuti sui pazienti in termini di sintomi, disabilità, sopravvivenza) sia dal punto di vista clinico che organizzativo secondo livelli di evidenza: alta, moderata, bassa e molto bassa. Per ogni *outcome* indicativo di effetto positivo o negativo viene effettuata una sistematica ed esplicita

---

<sup>701</sup> <https://www.nlm.nih.gov/>

<sup>702</sup> <https://www.cochranelibrary.com/>

<sup>703</sup> Pomponio G., *Il Destino di Arianna, manuale per l'uso critico delle linee guida*, Seed, 2009.

<sup>704</sup> Regione Emilia-Romagna, *Guida per i valutatori alla verifica dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) nell'ambito delle visite di accreditamento*, ottobre 2013.

<sup>705</sup> Dettagli [www.gradeworkinggroup.org](http://www.gradeworkinggroup.org)

<sup>706</sup> Pomponio G., *op. cit.*

valutazione della qualità dei dati disponibili in letteratura, e la relativa graduazione come espressione del grado di fiducia nell'entità degli effetti benefici o dannosi dell'intervento. Da tale grado di fiducia nelle prove deriva la conseguente fiducia che l'applicazione della raccomandazione possa produrre gli effetti attesi sul paziente.

Per capire concretamente come un professionista si relazioni con nella pratica quotidiana con le LG ho posto al Dr. Paolo Razzaboni<sup>707</sup> questa domanda: “A seguito dei provvedimenti normativi del 2012 e del 2017 le LG e le Buone Pratiche hanno assunto un ruolo sempre più rilevante nello svolgimento delle professioni sanitarie. Come si cala questo corpus normativo dentro la realtà quotidiana? Che ruolo riveste nella scelta del percorso di cura?” R: *“Nella mia personale pratica clinica e chirurgica il SNLG riveste un'importanza fondamentale per garantire al Paziente una corretta applicazione dei principi che regolano i percorsi diagnostici e terapeutici nel campo dell'Ortopedia e della Traumatologia. L'aggiornamento costante attraverso il confronto con Professionisti di fama internazionale, la partecipazione e la formazione durante le molteplici attività congressuali e l'iscrizione a Società Scientifiche riconosciute a livello europeo rappresentano strumenti efficaci per consolidare e implementare il proprio bagaglio culturale mettendolo a disposizione del principale attore protagonista: il Paziente. Oggi più che mai è importante riuscire a mettere in pratica le Linee Guida Nazionali, senza dimenticare a mio giudizio l'EBM (Evidence Based Medicine) dove "le decisioni cliniche risultano dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente".*

Quello che emerge è l'utilizzo critico e consapevole dello strumento, calato nella realtà del caso concreto ed alimentato dallo studio e dal confronto continui.

L'utilizzo delle LG nella pratica clinica consiste non nella mera applicazione di una regola generale ad un caso particolare, ma piuttosto nel valutare l'appropriatezza delle raccomandazioni nella

---

<sup>707</sup> Il Dr. Paolo Razzaboni ha conseguito la Laurea in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Bologna e la Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli a Bologna. Si occupa principalmente di Chirurgia Protetica mininvasiva di Anca e Ginocchio, Chirurgia Artroscopica di Spalla e Ginocchio e Traumatologia dello Sport grazie anche all'esperienza maturata all'estero in Australia durante il biennio 2005-2006 presso il Liverpool Hospital e il Prince of Wales Hospital di Sydney e la formazione svolta presso la Struttura Complessa di Chirurgia della Mano del Policlinico di Modena. Ha collaborato per diversi anni come Medico Ortopedico Traumatologo della “Clinica Mobile” nel Campionato Motomondiale MotoGP e da diversi anni è certificato dall'ATLS Course (Advance Trauma Life Support) dell'American College of Surgeon. Già Dirigente Medico dal 2007 al 2014 presso l'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale Morgagni di Forlì ha anche lavorato come consulente ortopedico presso l'Ospedale di Stato della Repubblica di San Marino e attualmente esercita la propria attività chirurgica presso la Casa di Cura Villa Igea di Forlì (Ospedali Privati Forlì) e Villa Maria di Rimini.

situazione concreta del paziente. Nella fase di trasferimento delle informazioni dalla ricerca scientifica alla pratica clinica, il momento del giudizio del professionista sanitario è imprescindibile per poter fornire al singolo paziente un'interpretazione delle raccomandazioni<sup>708</sup>.

Anche qui ritroviamo l'affermazione della fondamentale importanza della connessione fra il livello teorico e quello pratico del caso specifico, del paziente che il medico si trova davanti che non può essere ricondotto ai pazienti x e y utilizzati come modello per i campionamenti alla base degli studi, ma che ha un nome, una storia personale e clinica del tutto specifiche, una propria "biografia", le quali devono avere un peso nella scelta congiuntamente alle sue preferenze personali. Ad esempio, se il percorso di cura più appropriato comporta sofferenze che il paziente non vuole o non si sente in grado di sopportare, è suo innegabile diritto rifiutarlo in toto oppure di optare per un percorso per lui meno gravoso<sup>709</sup>.

Infatti, i pazienti hanno il diritto di scegliere tra tutte le alternative possibili. Il consenso del paziente si basa infatti sul presupposto che il medico curante lo abbia informato su tutte le possibilità di trattamento, delle alternative, dei rischi e dei benefici. Come conseguenza, ogni volta che è possibile, le linee guida cliniche dovrebbero specificare tutte le diverse possibilità di approccio al problema che siano state accettate dalla professione<sup>710</sup>.

Nel dizionario Treccani la definizione di Diagnosi recita: "... significa il giudizio che precisa una condizione morbosa in esame definendola sinteticamente nelle sue caratteristiche essenziali e identificandola con i quadri morbosi tipici nei quali la patologia riassume e descrive le diverse malattie. Presuppone pertanto: la raccolta ordinata e completa di tutti i dati anamnestici che si riferiscono alla malattia in esame; il rilievo e l'interpretazione esatti di tutti i sintomi clinici con i quali essa si manifesta; l'uso opportuno di tutti i mezzi ausiliari d'indagine scientifica e il giusto apprezzamento dei risultati ottenuti delle varie ricerche; la cognizione precisa, non solo dei diversi quadri nosografici schematizzati dalla patologia, ma anche delle numerosissime varianti individuali delle quali l'esperienza clinica arricchisce ogni giorno di più la casistica"<sup>711</sup>.

Quello che emerge costantemente è la centralità della persona, del paziente reale che il professionista si trova davanti, il cosiddetto "caso concreto" quindi, che deve essere il perno a cui le linee guida e

---

<sup>708</sup> Ghisleni M., *Linee guida: un intreccio di scienza e valori*, Cap. 4 in *Le prove e le scelte: medicina delle prove ed efficacia bioetica*, 2005.

<sup>709</sup> Per approfondimenti L. 2019/2017 in G.U. n. 12 gennaio 2018; <https://www.salute.gov.it/portale/dat/>; Canestrari S., *I tormenti del corpo e le ferite dell'anima. La richiesta di assistenza a morire e l'aiuto al suicidio*, in <https://www.penalecontemporaneo.it>

<sup>710</sup> Ghisleni M., *op. cit.*

<sup>711</sup> [www.treccani.it](http://www.treccani.it)

buone pratiche devono aderire attraverso un percorso di cura che coinvolga tutti i livelli assistenziali e condiviso in ogni sua parte con tutti gli operatori ed *in primis* con il paziente stesso o chi da lui delegato. Il “giusto mezzo” può forse essere l’unica via, la sintesi fra linea guida, percorso predefinito, buona pratica e paziente reale, commistione che in ogni singolo caso definisce la strada migliore da percorrere.

## Scelte terapeutiche e consenso del paziente

di Marina Cioni

**Sommario:** **1.** L'evoluzione del rapporto medico-paziente: dal paternalismo all'alleanza terapeutica – **2.** L'origine del principio del consenso informato e la sua evoluzione – **2.1.** Nell'ordinamento internazionale e nazionale – **2.2.** Nella giurisprudenza – **2.3.** Nella deontologia – **3.** L'affermazione del consenso informato a tutela dell'autonomo principio di autodeterminazione: l'intervento della Cassazione 11 novembre 2019, n. 28985 – **4.** La legge n. 2019/2017: la prima disciplina organica in Italia sul consenso informato, le disposizioni anticipate di trattamento e la pianificazione condivisa delle cure.

### 1. L'evoluzione del rapporto medico-paziente: dal paternalismo all'alleanza terapeutica

Il rapporto tra medico e paziente può essere definito l'essenza del processo di cura e, in generale, dell'attività medica, in quanto elemento imprescindibile per indagare e comprendere le ragioni della malattia. Trattasi di rapporto che si fonda su un intreccio di relazioni che non riguardano solo la salute ma anche altri fondamentali aspetti della vita e della identità delle persone. Ne consegue che, necessariamente, ha risentito e risente, oltre che dei progressi della medicina, anche dei mutamenti della cultura e della società nel tempo, mutamenti che hanno finito per influenzare sia la comprensione della malattia sia i reciproci ruoli dei due protagonisti di questa relazione.

L'asimmetria informativa e la finalità di cura possono ritenersi caratteristiche costanti della relazione medico-paziente. Tali caratteristiche, però, nei secoli, sono state oggetto di interpretazioni molto diverse che, influenzate dalle molteplici sensibilità sociali, culturali e religiose succedutesi nel tempo, hanno costantemente e progressivamente trasformato i concetti di salute e malattia e, con essi, il significato e le modalità di estrinsecazione del rapporto terapeutico<sup>712</sup>.

Nella tradizione ippocratica il rapporto medico-paziente si basava su due principi fondamentali: è cioè il dovere del medico di curare bene l'ammalato e l'obbligo del paziente di seguire completamente e passivamente le scelte del medico. Sulla scorta di questo ragionamento, il medico ha esercitato, per secoli, il diritto-dovere di non rivelare nulla al paziente riguardo le sue condizioni di salute e i trattamenti a cui era sottoposto, attuando quello che veniva definito l'inganno caritatevole del paziente<sup>713</sup>. Si è affermata così una concezione *paternalistica* della relazione di cura, in cui il malato doveva affidarsi totalmente alle azioni del medico, il quale decideva sì nell'interesse e per il beneficio del paziente, ma sostituendo completamente la propria volontà medica a quella del suo assistito<sup>714</sup>.

---

<sup>712</sup> I concetti di salute e malattia hanno infatti sempre risentito delle diverse teorie filosofiche e religiose adottate nel corso della storia. Per molto tempo le condizioni di malattia e salute sono state ricondotte ad elementi mistici, per cui la presenza di una malattia veniva considerata una punizione per le colpe e i peccati commessi dal malato. Sul punto Corbellini G., *Breve storia delle idee di salute e malattia*, Carocci, 2004.

<sup>713</sup> *Tieni all'oscuro il paziente circa ogni evento futuro*, Corpus ippocraticum, V sec. a.C.

<sup>714</sup> Donatelli P., *Paternalismo*, in Lecaldano E. (a cura di), *Dizionario di Bioetica*, Laterza, 2002.

Nel Medioevo la concezione paternalistica della medicina si è rafforzata. Le nuove scoperte scientifiche e la nascita e diffusione delle scuole mediche universitarie (quali i corsi di medicina a Parigi e Bologna dalla prima metà del XII secolo) hanno conferito al medico nuova professionalità e autorità: egli è l'unico che, basandosi sulle proprie conoscenze scientifiche, sa come agire per il bene dei pazienti e di conseguenza decide per essi<sup>715</sup>.

Con il Rinascimento la medicina lentamente ha abbandonato le influenze filosofiche e religiose diventando un sapere separato dagli altri e sempre più autoreferenziale. Questa nuova medicina secolarizzata si fonda sull'osservazione empirica e sul concetto di causalità in cui il malato da soggetto di cura diventa oggetto di cura<sup>716</sup>. La medicina paternalistica ha raggiunto così il suo apice. Il processo di cura non è più l'accompagnamento della persona malata ma la guarigione dalla malattia. Viene meno la centralità delle relazioni umane e con essa la capacità del paziente di affermare una qualsiasi volontà propria.

È con l'Illuminismo che ha cominciato a prospettarsi l'opportunità di informare e coinvolgere il paziente. Secondo l'*American Medical Association* (AMA) è stato Thomas Percival - medico inglese conosciuto soprattutto per aver scritto il primo codice di etica medica pubblicato nel 1803 con il titolo di *Medical Ethics* – il primo a sostenere il diritto del paziente all'informazione, proponendo di rinunciare all'ancora radicato precetto dell'inganno caritatevole del malato (*benevolent deception*)<sup>717</sup>. Da allora, però, è stato necessario attendere un lasso di tempo tutt'altro che breve affinché il diritto del malato ad essere informato della natura e dei rischi delle cure proposte per capirle e accettarle (o, addirittura, rifiutarle) prevalesse su una lunga serie di pregiudizi.

In dottrina, a partire dai primi del 1900, sono iniziate ad affermarsi, sul punto, tesi pionieristiche che, però, , in epoca di pieno positivismo della medicina, sono rimaste senza seguito per svariati decenni, non riuscendo a fare breccia nel contesto dell'epoca, pervaso da un perdurante e forte paternalismo medico. Va ricordato in proposito il giurista Filippo Grispigni il quale, prendendo spunto da alcuni orientamenti della dottrina tedesca, ha teorizzato – senza successo – il concetto del consenso del paziente all'atto medico come manifestazione di libertà e di liceità dell'atto stesso<sup>718</sup>.

---

<sup>715</sup> In questo periodo storico, il sapere medico è ancora intriso di teologia e filosofia. Ammalarsi soffrire e guarire ha un significato escatologico.

<sup>716</sup> Con il Rinascimento, l'interesse per il mondo per la natura e per l'essere umano sostituisce l'enfasi medioevale sull'aldilà. In questo contesto René Descartes elabora un modello meccanicistico di salute e malattia, conducendo a una visione meccanica anche del corpo umano, la quale si fonda sulla spiegazione scientifica di regole che riguardano i processi biologici. Questo modello è stato considerato l'unico canone di riferimento per la medicina moderna fino al XX secolo. Si veda Cosmacini G., *Storia della medicina e della sanità in Italia*, Laterza, 1987.

<sup>717</sup> Percival T., *Etica Medica*, Mimesis, dicembre 2015.

<sup>718</sup> Secondo Grispigni “*un trattamento medico-chirurgico, compiuto bensì secondo le regole dell'arte medica, ma senza il valido consenso del paziente o del suo rappresentante legale, costituisce - meno che non si verta in stato di necessità - un fatto civilmente illecito e, dal punto di vista penale, se l'esito dell'operazione è sfavorevole, costituisce il delitto di lesione personale o di omicidio colposo, mentre se l'esito è favorevole può dar luogo, ove concorrano altre circostanze, a un delitto contro la libertà*”. Si veda Grispigni F., *La volontà del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *La scuola positiva*, 1921, 493.



Più tardi, nel 1958, Giovanni Cattaneo ha valorizzato il ruolo del consenso del paziente e la conseguente responsabilità del sanitario derivante da un trattamento arbitrario, proponendo tesi per il periodo ancora avveniristiche<sup>719</sup>.

È soltanto negli anni '60 che la concezione paternalistica della medicina inizia lentamente ad essere messa in discussione a seguito della convergenza di due fondamentali fenomeni che hanno contribuito alla nascita della bioetica: il rilevante sviluppo scientifico e tecnologico nel campo della medicina e un'importante trasformazione di natura culturale e giuridica della società che inizia a riconoscere una forte dimensione di libertà e uguaglianza in capo agli individui. La conseguenza sociale più importante di questi due fenomeni è stata la possibilità di trasformare quello che era considerato un dato di fatto immutabile in una possibile scelta dell'individuo<sup>720</sup>. La possibilità di intervenire in termini qualitativi e quantitativi sulla vita umana assieme all'affermazione di movimenti volti a promuovere l'autonomia e il diritto di scelta di ogni persona, sul proprio corpo e sulla propria salute e vita, hanno contribuito a un generale ripensamento del rapporto medico-paziente<sup>721</sup> e ad una più articolata definizione del concetto di salute<sup>722</sup>.

Si è assistito all'affermazione di una rinnovata centralità del paziente e alla mutazione del ruolo del medico nel rapporto terapeutico. Ha iniziato, così, a delinearsi un nuovo modello di rapporto medico paziente, fondato sull'autonomia decisionale e la libertà degli individui, nel quale il consenso informato è diventato, nel tempo, principio cardine. Infatti, il rapporto medico – paziente non poteva (e non può tutt'ora), per sua natura, essere un rapporto paritario in quanto caratterizzato da un'ineliminabile asimmetria informativa. Ecco allora che soltanto una compiuta e bilanciata informazione da parte del medico può consentire al paziente di esprimere a pieno la propria volontà consapevole, nel rispetto di principi di rango costituzionale quali l'autodeterminazione e la libertà. In tale prospettiva il sanitario è stato chiamato a colmare il *gap* conoscitivo del paziente e, pertanto, a illustrare, informare e prospettare le possibili soluzioni e alternative diagnostiche e terapeutiche, affinché quest'ultimo possa esprimere consapevolmente le proprie scelte.

Da paternalistico, il rapporto di cura è diventato “*collaborativo*”, configurandosi come una necessaria *alleanza terapeutica* alla quale i soggetti coinvolti devono contribuire con i loro ruoli e competenze differenti

---

<sup>719</sup> G. Cattaneo, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, opera nella quale ampia parte della trattazione è dedicata al consenso del paziente e alla responsabilità derivante dal trattamento arbitrario. Si veda anche Busnelli, F.D., *1958-2018: sessant'anni di responsabilità medica. Itinerari di confronto tra diritto e medicina per la tutela della salute*, in *La responsabilità sanitaria tra continuità e cambiamento*, a cura di Romagnoli, ESI, 2018, 3.

<sup>720</sup> Picocchi C., *Bioethics and Law: Between Values and Rules*, in *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 2005, 12.

<sup>721</sup> Rodotà S., *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, 2006 e Casonato C., *Introduzione al biodiritto*, Giappichelli, 2012. Proprio in quegli anni furono sviluppate nuove tecnologie mediche che consentivano l'idratazione e la nutrizione artificiale e la ventilazione meccanica, permettendo di tenere in vita persone con attività cerebrale compromessa. Viene introdotta la dialisi, vengono realizzati i primi trapianti, vengono affinate le tecniche di ingegneria genetica per consentire le diagnosi prenatali e si diffonde l'uso dei contraccettivi e delle tecniche di interruzione volontaria della gravidanza. Tali sviluppi furono accompagnati da una maggiore attenzione della società ai temi dell'uguaglianza, dell'antidiscriminazione e, in generale, del riconoscimento dei diritti civili in capo ai singoli individui.

<sup>722</sup> Il fine ultimo del rapporto di cura è quello di tutelare la salute, nella accezione indicata dalla OMS quale stato di completo benessere fisico psichico e sociale e non di semplice assenza di malattia.

ma ugualmente importanti e fondamentali<sup>723</sup>. La diffusione di questo modello di rapporto medico-paziente ha contribuito, per le ragioni viste sopra, a valorizzare e dare centralità a un principio cardine nella relazione di cura come quello del consenso informato.

Come si vedrà nel prosieguo, l'applicazione pratica dei principi sopra esposti, a livello sia normativo che giurisprudenziale, non è stata né facile né immediata. Lo dimostra il fatto che soltanto a partire dagli anni '90 si assiste alla nascita di un contenzioso di rilievo avente ad oggetto la sola violazione del dovere di informazione del sanitario e che la prima legge italiana che disciplina il consenso informato nel suo complesso risale al dicembre del 2017<sup>724</sup>.

## **2. L'origine del principio del consenso informato e la sua evoluzione:**

### **2.1. Nell'ordinamento internazionale e nazionale**

Il riconoscimento del consenso quale principio fondamentale dell'ordinamento ha avuto un iter lento e disorganico, spesso insufficiente a dare risposte tempestive al sentire sociale in progressiva mutazione, se non attraverso reazioni a fatti ed episodi storici eclatanti il cui verificarsi ha imposto, anche a livello normativo, prese di coscienza non più procrastinabili.

I primi strumenti in tal senso sono stati quelli sovranazionali.

L'esempio principale, in ordine di tempo, è costituito dal famoso decalogo noto come Codice di Norimberga, redatto nel 1947 in seguito alla sentenza che il Tribunale internazionale ha emesso nella città omonima al termine del processo contro i medici nazisti che avevano eseguito esperimenti criminali nei campi di sterminio su prigionieri di guerra, bambini compresi. La sua importanza risiede nel fatto che, per la prima volta, viene introdotto – seppure limitatamente all'ambito sperimentale – un principio cardine per la medicina moderna e cioè che la persona umana non deve essere utilizzata quale strumento per raggiungere unicamente scopi scientifici e che il trattamento medico per essere *legittimo* ha bisogno del consenso del paziente, consenso che deve essere volontario, libero, privo di costrizioni, fornito da persona capace di intendere e volere e basato su informazioni concernenti natura, metodo, obiettivi, benefici e rischi del trattamento<sup>725</sup>.

L'estensione di questo principio alle cure non sperimentali e il grande valore assegnato all'informazione sono, molto probabilmente, dovuti all'accettazione, da parte della medicina moderna, della cosiddetta etica della cura (più spesso definita come etica delle piccole virtù) che riconosce il diritto di tutti i cittadini a scegliere tra le terapie possibili (o di scegliere di non sottoporsi a cure e accettare l'evoluzione naturale della

---

<sup>723</sup> Sull'evoluzione del rapporto medico-paziente si veda Paradiso M., *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. Dir. Civ.*, 2001, 341. Sulla rottura dello schema che attribuiva il potere decisionale al medico anziché al sanitario si veda Rodotà S., *Dai diritti sociali ai diritti dell'individuo*, in *Bioetica*, 2003, 217.

<sup>724</sup> Legge 22 dicembre 2017 n. 2019 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

<sup>725</sup> Si veda il Codice di Norimberga, con particolare riferimento al punto 1 del decalogo. Testo integrale consultabile in [https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ\\_No\\_7070\\_Volume\\_313\\_The\\_Nuremberg\\_Code.pdf](https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf)

malattia) e sottolinea l'importanza dell'informazione, indispensabile per poter assegnare valore razionale alla scelta<sup>726</sup>.

Molte associazioni e Stati hanno cercato di rafforzare le motivazioni indicate nel Codice di Norimberga. Ne sono un esempio:

- La Dichiarazione di Helsinki, adottata dalla *World Medical Association* nel 1964 (e modificata più volte in seguito), che prevede il diritto di autodeterminazione e il diritto ad ottenere una decisione dopo adeguata spiegazione per quanto riguarda la partecipazione alla ricerca, sia inizialmente che durante il corso della ricerca stessa<sup>727</sup>;

- Il Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici (New York, 1966, ratificato dall'Italia 11 anni più tardi), che all'art. 7 ha sancito che “nessuno può essere sottoposto, senza il suo libero consenso, ad un esperimento medico o scientifico”;

- La Convenzione ONU sui diritti del fanciullo (firmata a New York il 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva in Italia con legge n. 176 del 27 maggio 1991) che all'art. 24, dopo aver premesso che gli Stati aderenti “riconoscono il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile (...)”, dispone che “tutti i gruppi della società in particolare i genitori e i minori ricevano informazioni sulla salute e sulla nutrizione del minore” (art. 24, lettera e));

- Le linee guida di buona pratica clinica (GCP – *Good Clinical Practice*), adottate dall'organismo internazionale dell'ICH<sup>728</sup> (e recepite in Italia tramite DM 15 luglio 1997) che si segnala soprattutto per l'insistenza con la quale chiede ai medici di utilizzare, nella comunicazione con il paziente, un linguaggio semplice e comprensibile;

- La Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (c.d. Convenzione di Oviedo) - stipulata nel 1997 e ratificata in Italia nel 2001 senza però portare a termine la procedura (quindi formalmente non è diritto vigente in Italia)<sup>729</sup> – che dedica al consenso il capitolo II (articoli da 5 a 9) in cui stabilisce come regola generale che nessun intervento nel campo della salute può essere effettuato se non dopo che il soggetto abbia dato il proprio consenso libero e informato e che detto consenso può essere revocato in ogni momento<sup>730</sup>. La stessa Convenzione stabilisce, inoltre, la necessità del consenso di un “rappresentante” del paziente nel caso in cui questo sia un minore o sia impedito ad esprimersi (dando, però, sempre considerazione anche al parere del minore in rapporto alla sua età e grado di maturità)<sup>731</sup> e precisa che “*i desideri precedentemente*

---

<sup>726</sup> Flamigni C., *Il consenso informato: i principi e la prassi medica*, in *Foro it.*, Gli speciali, n. 1/2020.

<sup>727</sup> La versione del 2013 della Dichiarazione di Helsinki dedica al consenso informato una specifica sezione, articolata nei paragrafi dal 25 al 32.

<sup>728</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, organismo internazionale a cui aderiscono i Paesi dell'Unione Europea, gli Stati Uniti e il Giappone.

<sup>729</sup> Si veda l'Atto n. 1-00854 pubblicato il 17 ottobre 2017 nella seduta n. 899 del Senato. La Convenzione di Oviedo, quindi, non può essere ritenuta diritto vigente in Italia però assume una funzione ausiliaria sul piano interpretativo.

<sup>730</sup> Si veda, in particolare, Convenzione di Oviedo – art. 5 “Regola generale”.

<sup>731</sup> Si vedano Convenzione di Oviedo, art. 6 “Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso” e art. 7 “Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale”.

*espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione*", affrontando così l'istituto del *living will*<sup>732</sup>.

- La Carta dei diritti fondamentali della Unione Europea (CDFUE) – c.d. Carta di Nizza (proclamata il 7 dicembre 2000 e adottata con la firma del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 ratificato con L. del 02.08.2008 n. 130), la quale sancisce che *“ogni individuo ha il diritto alla propria integrità fisica e psichica”* e che nell'ambito della medicina e della biologia deve essere, in particolare, rispettato, tra gli altri, *“il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge”*<sup>733</sup>;

- La Direttiva 2001/20/CE, Relazione della Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori sull'assistenza ai malati terminali (recepito dall'Italia due anni più tardi con il d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211) che definisce il consenso informato come la decisione scritta, datata e firmata a partecipare a una sperimentazione clinica, decisione presa spontaneamente da una persona capace di dare il proprio consenso dopo essere stata debitamente informata dell'importanza, della portata e dei rischi dello studio sperimentale e dopo aver ricevuto una documentazione appropriata. La Direttiva, inoltre, si preoccupa di dettare una specifica disciplina a tutela delle persone incapaci<sup>734</sup>.

- La Dichiarazione universale sulla Bioetica e sui diritti umani (UDBHR), elaborata dal Comitato Internazionale di Bioetica dell'UNESCO e approvata il 10 ottobre 2005, che tra i vari principi afferma quello secondo cui ogni intervento, sia di carattere preventivo che diagnostico o terapeutico, non può non avvenire senza il previo, libero e informato consenso della persona in questione, consenso che può essere ritirato in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione senza alcun danno<sup>735</sup>.

Considerato quanto sopra, può sostenersi che, sul piano internazionale, dalla convergenza tra il diritto internazionale dei diritti umani e il biodiritto internazionale è emerso un diritto dell'uomo al consenso informato e che, dal punto di vista giuridico, tale consenso non rappresenta solo il pre-requisito o la condizione di un trattamento sanitario, ma costituisce la legittimazione dell'atto medico, sicché qualsiasi intervento effettuato in assenza di consenso, ancorché rispondente all'interesse del paziente, può

---

<sup>732</sup> Si veda Convenzione di Oviedo, art. 9 “Desideri precedentemente espressi”.

<sup>733</sup> Si veda CDFUE, art. 3, commi 1 e 2, lettera A.

<sup>734</sup> Si veda Direttiva 2001/20/CE, art. 2 “Definizioni”, lettera J “consenso informato”. Il contenuto di tale articolo è stato ripreso anche dal decreto legislativo di attuazione della Direttiva (n. 211/2003) che all'art. 3, lettera d), dispone “Il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non è in grado di scrivere, può in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia”.

<sup>735</sup> Si veda la UDBHR, art. 6 “Consenso”.

considerarsi come illecita “aggressione del corpo” e può impegnare la responsabilità del medico o dell’operatore sanitario (ad eccezione dei casi di emergenza)<sup>736</sup>.

Quanto ai requisiti di validità ed efficacia formale e sostanziale del consenso, dall’*excursus* che precede può concludersi che, nel tempo, detti requisiti siano stati codificati sul piano internazionale in regole, ormai generalmente riconosciute ed accettate a livello generale<sup>737</sup>.

**Nell’ordinamento italiano**, il riconoscimento del consenso informato quale principio fondante il rapporto medico paziente è stato un processo contraddistinto, per molti anni, dalla mancanza di una disciplina di carattere generale ed esaustiva che ne regolasse natura, requisiti, funzioni e limiti<sup>738</sup>. Ciononostante l’obbligo del consenso informato alla prestazione medica avesse trovato un riferimento nella legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale n. 833 del 23 dicembre 1978<sup>739</sup> e, prima, nell’art. 32 della Costituzione<sup>740</sup>. Il legislatore, infatti, pur mostrando una crescente attenzione al profilo del consenso al trattamento sanitario, in una prospettiva di costante valorizzazione del ruolo dell’informazione, ha limitato gli interventi in cui ha riconosciuto autonoma rilevanza al dovere di informazione ad ambiti specifici e settoriali della relazione terapeutica, normandoli attraverso leggi speciali. Volendo fare un breve *excursus*, si ricorda la legge 26 giugno 1967, n. 458 sul trapianto del rene tra viventi<sup>741</sup>, la legge 22 maggio 1978 n. 194 sull’interruzione volontaria della gravidanza<sup>742</sup>, la legge 5 giugno 1990, n. 135 sulla prevenzione e lotta contro l’AIDS<sup>743</sup>, la

---

<sup>736</sup>Si veda, per un approfondimento, Negri S., *Consenso informato, diritti umani e biodiritto internazionale*, in [https://www.researchgate.net/publication/271543095\\_Consenso\\_informato\\_diritti\\_umani\\_e\\_biodiritto\\_internazionale\\_Informed\\_consent\\_human\\_rights\\_and\\_international\\_biowlaw](https://www.researchgate.net/publication/271543095_Consenso_informato_diritti_umani_e_biodiritto_internazionale_Informed_consent_human_rights_and_international_biowlaw)

<sup>737</sup> Gli atti internazionali rilevanti in materia prevedono che il consenso è valido se promana da una persona che sia in possesso delle proprie facoltà e che abbia **capacità giuridica**, se è **libero** e **volontario** (ossia deve risultare da un processo decisionale privo di elementi di forza, frode, inganno, minaccia o altra forma di costrizione o coercizione), se si basa su una **informazione adeguata** (ossia accurata, analitica e completa) e **comprensibile** (ossia espressa in termini facili e consoni al livello culturale del paziente) in merito alla diagnosi ed alla prognosi; allo scopo, al metodo, alla possibile durata, ai benefici attesi, alle probabilità di successo della cura proposta; ai trattamenti alternativi, inclusi quelli meno invasivi; al possibile dolore o disagio, ai rischi ed agli effetti collaterali della cura; ai rischi associati all’assenza di trattamento. Inoltre, il consenso deve essere prestato in maniera **chiara** e **documentata** (essendo spesso richiesta la forma scritta), ma può essere comunque ritirato in qualsiasi momento, ancorché la **revoca** possa apparire contraria all’interesse della persona.

<sup>738</sup> Diurni A. e Milano G.P., *Il consenso informato*, in *Noos*, 2012.

<sup>739</sup> Si veda L. 833/1978 - art. 33.

<sup>740</sup> La Costituzione con l’art. 32 stabilisce che *“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”*. Pone, pertanto, come fondamento del trattamento sanitario la volontà del soggetto interessato e quindi del consenso (anche se ancora non è specificata la sua natura “informato”).

<sup>741</sup> Cfr. art. 4 *“Il trapianto del rene legittimamente prelevato e destinato ad un determinato paziente non può aver luogo senza il consenso di questo o in assenza di uno stato di necessità”*. Le disposizioni della legge sul trapianto di rene si applicano anche, per espresso rinvio normativo, anche alla donazione di fegato da donatore vivente disciplinata dalla legge 16 dicembre 1999, n. 483.

<sup>742</sup> Cfr. art. 14 *“Il medico che esegue l’interruzione della gravidanza è tenuto a fornire alla donna le informazioni e le indicazioni sulla regolazione delle nascite, nonché a renderla partecipe dei procedimenti abortivi, che devono comunque essere attuati in modo da rispettare la dignità personale della donna”*.

<sup>743</sup> Cfr. art. 5, commi 3 e 4. Si precisa che la Corte costituzionale, con sentenza 23 maggio-2 giugno 1994, n. 218 (G.U. 8 giugno 1994, n. 24 - Serie speciale), ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 5, terzo e quinto comma, nella parte in cui non prevede accertamenti sanitari dell’assenza di sieropositività all’infezione da HIV come condizione per l’espletamento di attività che comportano rischi per la salute di terzi.

legge n. 107 del 4 maggio 1990 sulla disciplina delle attività trasfusionali<sup>744</sup>, la legge 19 febbraio 2004, n. 40 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”<sup>745</sup>.

Nonostante il principio del consenso informato si sia andato affermando nel corso dei decenni (soprattutto a far tempo dagli anni '90) con la conseguente esigenza crescente di una normazione esaustiva da parte dell'ordinamento italiano, si è dovuto attendere fino al 2017 per approdare ad una legge che contenesse una disciplina organica e generale di questo fondamentale istituto: la legge n. 219 del 22 dicembre 2017 sul consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento (legge per la cui disamina si rinvia al capitolo 4 del presente elaborato).

## 2.2. Nella giurisprudenza

Il consenso informato quale principio fondamentale di natura giuridica della relazione terapeutica si è affermato solo all'inizio del XX secolo. In precedenza, ha trovato i suoi primi riconoscimenti nella giurisprudenza, da sempre più sensibile nel cogliere i mutamenti culturali e sociali.

In particolare, ha avuto un ruolo pionieristico la giurisprudenza anglosassone e americana dalla quale abbiamo traslato – con una traduzione non proprio felice dell'espressione *informed consent* – anche la definizione linguistica di consenso informato<sup>746</sup>.

Il primo caso rilevante risale al 1905 quando la Corte Suprema del Minnesota (*caso Mohr vs Williams*) ha riconosciuto per la prima volta l'esistenza in capo ad ogni libero cittadino di un diritto a sé stessi (*right to himself*) tale da vietare al medico di violare l'integrità fisica del paziente senza un suo esplicito consenso. La Corte ha, infatti, sottolineato come, pur in presenza di ragioni cliniche che possano giustificare un determinato intervento, la mancanza di un'informazione completa che riguardi tutti gli aspetti del trattamento (effetti, pericoli, rischi) non consente al paziente di assumere una decisione consapevole e ragionata in merito<sup>747</sup>.

---

<sup>744</sup> Cfr. art. 3, comma 1. Analoga (e più articolata) previsione della necessità del consenso informato è contenuta anche nella Nuova legge sulla disciplina per le attività trasfusionali (che ha abrogato e sostituito la L. 107/1990), la legge 21 ottobre 2005, n. 219 – art. 3, comma 2. Si rileva, peraltro, che i diversi decreti di attuazione della legge sulle trasfusioni del Ministero della sanità che si sono succeduti nel tempo (dal primo D.M. 15.01.1991 all'ultimo D.M. 2 novembre 2015) hanno previsto il consenso informato scritto anche del ricevente la trasfusione, trattandosi di procedura non completamente esente da rischio.

<sup>745</sup> Cfr. art. 6.

<sup>746</sup> Le prime pronunce di particolare interesse in cui è parzialmente emersa l'importanza del consenso nel rapporto terapeutico sono il caso inglese *Slater vs Baker and Stapleton* (1767) e il caso americano *Carpenter vs Blake* (1878). Nel primo caso (*Slater vs Baker and Stapleton*) l'attore lamentava la scelta di medici di aver fratturato nuovamente il suo arto, già danneggiato in precedenza e ormai in via di guarigione, senza avere prima ottenuto il suo consenso. Nel secondo caso (*Carpenter vs Blake*) il medico fu condannato per negligenza per non aver informato il paziente sulle precauzioni da adottare né sulle indicazioni da osservare durante la convalescenza dovuta a una slogatura del polso curata con tecniche per quel tempo innovative. Entrambe le sentenze, però, per quanto importanti per ricostruire la storia giuridica del consenso, sono riferite esclusivamente a sperimentazioni cliniche, con tutte le limitazioni, quanto ad ambito applicativo, che ne conseguono.

<sup>747</sup> Minnesota Supreme Court, 1905, *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905): “the free citizen's first and greatest right, which underlies all others – the right to the inviolability of his person, in other words, his right to himself – is the subject of universal acquiescence, and this right necessarily forbids a physician or surgeon, however skilful or eminent, [...] to violate without permission the bodily integrity of his patient”.

Il suddetto principio è stato ribadito nel 1914 in una successiva e più nota sentenza della Corte d'Appello di New York (caso *Schloendorff vs Society of New York Hospital*) con cui il giudice americano ha elaborato il criterio della *self-determination* riconoscendo in capo ad ogni essere umano adulto il diritto di decidere quali atti possano essere effettuati sul proprio corpo e configurando un'ipotesi di violenza personale (*assault*) nell'operazione medica realizzata senza un esplicito consenso del paziente<sup>748</sup>.

In seguito, dopo l'affermazione dei principi espressi dal Codice di Norimberga (di cui si è già detto nel paragrafo che precede), il processo di riconoscimento del consenso quale principio giuridico fondamentale del rapporto terapeutico ha raggiunto la sua massima espressione con il caso *Salgo vs Leland Stanford Jr University Board of Trustees* del 1957. In tale occasione, infatti, la Corte d'Appello della California ha enucleato l'espressione *intelligent consent* con cui ha creato lo "standard del consenso informato" per il quale il paziente deve essere edotto non solo circa la natura e i benefici del trattamento sanitario, ma anche circa gli eventuali rischi e, soprattutto, le possibili alternative terapeutiche. Viene così statuito in capo al medico l'obbligo di fornire tutte queste informazioni, necessarie affinché il paziente possa esercitare, consapevolmente, il proprio diritto all'autodeterminazione<sup>749</sup>. In sostanza, il mero consenso non è più sufficiente perché ciò che assume rilevanza è la sua natura informata<sup>750</sup>.

L'orientamento giurisprudenziale elaborato nel caso Salgo è stato, poi, consolidato in tre decisioni successive (caso Gray del 1966, Caso Berkey del 1969 e caso Cooper del 1971) con cui i giudici statunitensi hanno stabilito che la relazione di cura si contraddistingue per il carattere fiduciario del rapporto medico-paziente in base al quale il medico ha l'obbligo di far conoscere al suo assistito le caratteristiche della malattia con una chiara e puntuale informazione<sup>751</sup>.

**Anche in Italia**, in assenza di una disciplina di carattere generale, il consenso è stato valorizzato giuridicamente dall'intervento ermeneutico creativo della giurisprudenza, che, in parte, ha tradotto e applicato al nostro contesto socioculturale le influenze provenienti dal mondo anglosassone. Ciò è avvenuto soprattutto a far tempo dagli anni '90 e spesso sulla spinta di casi emblematici di cronaca, sfociati in vicende giudiziarie di responsabilità medica di grande impatto mediatico che hanno evidenziato le carenze legislative in materia.

---

<sup>748</sup> *Schloendorff vs. Society of New York Hospital*, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914). In questa sentenza particolare rilievo hanno le parole del giudice Benjamin Cardozo il quale stabilì: "*Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which he is liable in damages*". Per un commento alla sentenza si veda Santosuosso A., *Il consenso informato: questioni di principio e regole specifiche*, in Santosuosso A. (a cura di), *Il consenso informato tra giustificazione per il medico e diritto per il paziente*, Raffaello Cortina Editore, 1996.

<sup>749</sup> *Salgo vs Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 317 P.2d 170 (Cal. Dist. Ct. App. 1957): "[...] physicians had the duty to disclose any facts which are necessary to form the basis of an intelligent consent by the patient to proposed treatment".

<sup>750</sup> Mallardi V., *Le origini del consenso informato*, in *Acta Otorhinolaryngol.*, 2005, consultabile in <https://www.actaitalica.it/issues/2005/5-05/mallardi.pdf>, secondo cui l'espressione *informed consent* è stata semplicemente trasposta in italiano e traslitterata in modo grossolano ed ambiguo nella locuzione consenso informato, per quanto, al contrario, dovrebbe dirsi "informazione per il consenso" nel rispetto non solo concettuale ma sicuramente per una decifrazione più corretta ed una interpretazione più precisa in rapporto ai notevoli concetti che presuppongono e racchiude.

<sup>751</sup> Mallardi V., *op. cit.*, p. 322.

L'evoluzione giuridica e dottrinale del consenso informato è avvenuta in epoca successiva rispetto al mondo anglosassone e, pur subendone le influenze, ha avuto presupposti, itinerari ed articolazioni non uguali. Ciò non solo per le dissimili tradizioni culturali, radici religiose, patrimoni dottrinali e per i profondamente diversi orientamenti giuridici, ma anche perché nel nostro contesto sociale hanno agito prevalentemente mentalità e radicati sentimenti orientati, da un lato, a respingere concettualmente l'autonomia del malato in relazione alla sua salute ed alla sua vita e, dall'altro, a relegare il consenso e a mettere quasi in disparte la volontà del paziente che, fino a qualche decennio fa, aveva il solo dovere di curarsi e l'obbligo di farsi curare. Il punto di svolta può essere individuato nel momento in cui – attraverso l'ermeneutica giurisprudenziale – il consenso informato è stato ritenuto espressione del diritto di autodeterminazione dei singoli, meritevole di tutela in via autonoma rispetto al diritto alla salute e in ragione dei principi fondamentali sanciti dalla Costituzione all'art. 32, che ha riconosciuto la tutela della salute quale diritto fondamentale dell'individuo e ha posto come base del trattamento sanitario la volontà del soggetto interessato, all'art. 13, che ha assunto rilevanza nel momento in cui la giurisprudenza ha riconosciuto che la libertà ivi tutelata è collegata al consenso all'atto medico e comprende anche la libertà di disporre del proprio corpo, all'art. 21, che afferma il diritto all'informazione nella sua duplice natura di diritto di informare ed essere informati, facendo emergere un'esigenza informativa del cittadino avente valore universale, e all'art. 2, dal quale emerge la necessità di una valutazione in termini di bilanciamento di interessi (da rimettere caso per caso al giudice) tra gli atti di disposizione del proprio corpo e la tutela della persona in tutte le sue manifestazioni. In particolare, la prima pronuncia significativa nell'ambito della valorizzazione giuridica del consenso è la sentenza della Corte costituzionale n. 471 del 22 ottobre 1990<sup>752</sup> che, pur partendo da una vicenda estranea alla relazione medico-paziente<sup>753</sup> è arrivata ad affermare, per la prima volta, che la "libertà" di cui all'art 13 della Costituzione comprende anche la libertà di ciascuno di disporre del proprio corpo (principio dell'*habeas corpus*). Si è così giuridicamente riconosciuto che la libertà di autodeterminarsi in ordine ad atti che coinvolgono il proprio corpo ha un diretto fondamento costituzionale nel principio di libertà personale. Per questa ragione il diritto di autodeterminazione in riferimento ai trattamenti sanitari non è più collegato al solo diritto alla salute ma è espressione del generale diritto di libertà dell'individuo di cui il consenso è necessario corollario<sup>754</sup>. In questo modo, il paziente che esprime il proprio consenso all'atto medico non rende lecita la lesione di un diritto disponibile, bensì esercita un proprio diritto di rilievo costituzionale<sup>755</sup>. La riscoperta, nell'ambito della responsabilità medica, dei diritti della personalità (con un'evoluzione che verrà accolta e sviluppata dalla giurisprudenza successiva) ha fatto in modo che il consenso all'atto medico

---

<sup>752</sup> Corte cost. 22 ottobre 1990, n. 471, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1990/10/31/090C1238/s1>

<sup>753</sup> La sentenza verte su una questione di legittimità costituzionale (accolta) dell'art. 696, primo comma, c.p.c., ove non consente accertamenti tecnici o ispezioni giudiziali sulla persona umana.

<sup>754</sup> Magliona B., *Libertà di autodeterminazione e consenso informato all'atto medico: un'importante sentenza del Tribunale di Milano*, in *Resp. civ.*, 1998, 1635 e Gennari G., *Consenso (dis)informato: quale danno da risarcire*, in *Resp. Civ. Prev.*, 2005, 760.

<sup>755</sup> De Matteis R., *Consenso informato e responsabilità del medico*, in *Danno e resp.*, 1996, 219.



divenisse il fulcro del rapporto medico-paziente, trasformandolo in maniera radicale. Ciò è stato cristallizzato efficacemente nel noto caso del chirurgo Massimo<sup>756</sup>, allorché la Corte d'Appello di Firenze (nel 1990)<sup>757</sup> e la Corte di Cassazione (nel 1992)<sup>758</sup> hanno condannato il predetto chirurgo per omicidio preterintenzionale a causa di un intervento demolitivo (l'amputazione del retto, in completa assenza di necessità e nonostante la malata si fosse categoricamente opposta a quel tipo di intervento) perfettamente riuscito ma con esito mortale per la paziente, perché non preventivamente autorizzato dalla stessa o dai suoi familiari. In tale pronuncia è ravvisabile l'affermazione di un principio, fino a quel momento inedito, ossia che l'illiceità della condotta del sanitario sussiste anche laddove il trattamento non acconsentito abbia uno scopo terapeutico e l'esito sia stato positivo sul piano clinico<sup>759</sup>.

L'evoluzione del rapporto di cura, infatti, ha condotto a valorizzare il diritto di autodeterminazione del paziente non solo in positivo (come diritto di decidere liberamente sulle attività che coinvolgono il proprio corpo), ma anche in senso negativo, come diritto a non subire, contro la propria volontà, atti o interventi sul proprio corpo ad opera di terzi.

Sono dell'inizio del 1990 le prime pronunce della Corte di Cassazione che collegano il consenso informato ai diritti costituzionali visti sopra. Ad esempio, la sentenza n. 10014 del 1994 ha affermato che il consenso informato è condizione indispensabile per intraprendere il trattamento sanitario, senza il quale l'intervento risulta impedito al medico tanto dall'art. 32 comma 2 della Costituzione, quanto dall'art. 13 della Costituzione e dall'art. 33 della L. 833/1978<sup>760</sup>.

L'applicazione effettiva di tale principio negli anni a seguire è stata, però, tutt'altro che scontata, come dimostrato dalla lunga battaglia che ha dovuto intraprendere il padre di Eluana Englaro per vedere riconosciuto il diritto di *habeas corpus* della figlia<sup>761</sup>, battaglia che si è conclusa con la fondamentale sentenza n. 21748 del 2007<sup>762</sup> con cui la Corte di Cassazione ha definitivamente riconosciuto e affermato

---

<sup>756</sup> La vicenda riguardava un'anziana paziente ed ebbe inizio in data 19 agosto 1983; in tale giorno il primario chirurgo dell'Ospedale Careggi di Firenze aveva sottoposto la stessa signora ad un intervento chirurgico estremamente invasivo e demolitivo di amputazione totale addomino-perineale di retto, anziché a quello preventivo e di più lieve invasività di asportazione transanale di un adenoma villosa, a cui la paziente aveva invece prestato il proprio consenso. I giudici di merito ritennero che tale decisione fosse stata presa dal chirurgo in assenza di comprovate ragioni di necessità ed urgenza terapeutiche che giustificassero tale scelta ed in particolare senza darne notizia né alla paziente – in quanto già anestetizzata – né ai suoi familiari.

<sup>757</sup> Assise Firenze, 18 ottobre 1990, in *Giust. pen.*, 1991, II, 163.

<sup>758</sup> Cass. pen., 13 maggio 1992, in *Dir. fam. e pers.*, 1992, 1007.

<sup>759</sup> Cerino L., *Il rapporto tra l'omicidio preterintenzionale e l'attività medico-chirurgica*, in *giurisprudenza penale web*, 2020, 12 consultabile in [https://www.giurisprudenzapenale.com/wp-content/uploads/2020/12/Cerino\\_gp\\_2020\\_12.pdf](https://www.giurisprudenzapenale.com/wp-content/uploads/2020/12/Cerino_gp_2020_12.pdf); Si veda nota di Rodriguez sulla Cass. pen., 13 maggio 1992, in *Riv. it. med. leg.*, 1993, 460.

<sup>760</sup> Cass. civ., 25 novembre 1994, n. 10014, in *Pluris*, secondo la quale l'intervento medico senza consenso è impedito dall'art. 32 della Costituzione, a norma del quale nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, dall'art. 13 della Costituzione che garantisce l'invulnerabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e integrità fisica e dell'art. 33 L. 833/1978 che esclude la possibilità di accertamenti e trattamenti sanitari contro la volontà del paziente se questi è in grado di prestarla e se non ricorrono i presupposti dello stato di necessità (art. 54 c.p.).

<sup>761</sup> Si tratta del noto caso di Eluana Englaro, giovane donna italiana che, a causa di un incidente stradale, è rimasta in stato vegetativo per 17 anni mantenuta in vita da sistemi di nutrizione e idratazione artificiali. La morte di Eluana è avvenuta grazie alla sentenza in esame con cui si è consentita l'interruzione dei predetti trattamenti.

<sup>762</sup> Cass., sez. I civ., 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, 100, con nota di Venchiarutti A., *Stati vegetativi permanenti: scelte di cure e incapacità*, in *Il corriere giuridico*, 2007, 1686, con nota di Calò E., *La Cassazione vara il testamento*

l'importanza del consenso informato quale strumento per assicurare la libera autodeterminazione dell'individuo in ambito medico, ancorandone la disciplina e la tutela a quanto stabilito dalla Costituzione, ma soprattutto riconoscendo alla tutela di tale principio la facoltà dell'individuo di rifiutare o interrompere un trattamento sanitario. Detta pronuncia, infatti, ha sancito che il consenso informato costituisce la legittimazione e il fondamento del trattamento sanitario, tanto che l'intervento del medico eseguito senza consenso integra un illecito. Tale principio, sempre secondo la Corte, trova fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione, i quali tutelano i diritti fondamentali della persona umana e garantiscono l'inviolabilità della libertà personale. Il consenso, continua ancora la Cassazione, si riferisce alla libertà morale del soggetto e alla sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto della propria integrità corporea<sup>763</sup>.

Un anno più tardi, anche la Corte costituzionale si è pronunciata sulla natura del consenso informato, definendolo nella sentenza n. 438/2008<sup>764</sup> “*quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico*” e configurandolo come un vero e proprio diritto fondamentale della persona, di natura costituzionale, distinto dal diritto alla salute<sup>765</sup>.

In questo contesto, la Corte ha stabilito che, proprio in ragione della natura (costituzionale) del diritto al consenso informato, la sua disciplina debba essere rimessa al legislatore statale.

Tale pronuncia costituisce il punto di approdo di un lungo percorso volto all'elaborazione di una disciplina giuridica del consenso informato, esitato nella sua trasformazione da causa di giustificazione a espressione della libertà di autodeterminazione dell'individuo.

Alla luce di quanto sopra, è evidente che, almeno “sulla carta” la concezione del rapporto medico-paziente era cambiata per sempre.

---

*biologico*; sulla pronuncia della Cassazione si vedano le riflessioni di Busnelli F.D., *Il caso Englaro in Cassazione*, in *Fam. pers. succ.*, 2008, 966; Santosuosso A., *Sulla conclusione del caso Englaro*, in *Nuova gir. civ. comm.*, 2009, 127, Canestrari S., Mantovani F., Santosuosso A., *Riflessioni sulla vicenda di Eluana Englaro, opinioni a confronto*, 2018, in <https://discrimen.it/riflessioni-sulla-vicenda-di-eluana-englaro/>; In generale sull'argomento si veda Ferrando G., *Stato vegetativo permanente e trattamenti medici: un problema irrisolto*, in *Famiglia*, 2004, II, 1177 (sulla prevalenza del diritto alla libertà della persona e alla sua dignità rispetto al dovere di curarsi); Facci G., *Il rifiuto del trattamento sanitario: validità e limiti*, in *Contr. e impr.*, 2006, 1671.

<sup>763</sup> In Cass. civ., 16 ottobre 2007, n. 21748 si richiama, in particolare il punto 6 ove si afferma come “*la salute dell'individuo non possa essere oggetto di imposizione autoritativo-coattiva. Di fronte al rifiuto della cura da parte del diretto interessato, c'è spazio (...) per una strategia della persuasione, perché il compito dell'Ordinamento è anche quello di offrire il supporto della massima solidarietà concreta nelle situazioni di debolezza e sofferenza (...). Ma allorché il rifiuto [sia informato, autentico e attuale] non c'è la possibilità di disattenderlo in nome di un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico*”.

<sup>764</sup> Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438 in *Foro it.*, 2009, I, 1328; Balduzzi R., Paris D., *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, 4945.

<sup>765</sup> Della sentenza della Corte cost. 23 dicembre 2008, n. 438 si richiama, in particolare, il punto 4 ove la Corte afferma che le basi costituzionali del consenso informato pongono in risalto “*(...) la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha diritto ad essere curato, egli ha altresì il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32 secondo comma della Costituzione*”.

La predetta evoluzione circa la natura del consenso informato ha cambiato anche il concetto di danno alla persona, portando alla nascita di nuove voci di danno e, più in generale, a un ripensamento della categoria del danno non patrimoniale, culminato con le sentenze n. 233 del 2003 della Corte costituzionale<sup>766</sup> e nn. 8827 e 8828 del 2003<sup>767</sup> (le c.d. sentenze gemelle) della Cassazione. In sostanza, queste pronunce hanno riconosciuto che la riserva di legge dell'art. 2059 cc. concerne non solo le ipotesi di reato ma anche le norme costituzionali a tutela dei diritti inviolabili delle persone, con la conseguenza che – alla stregua di tale rilettura costituzionale – la violazione del diritto del paziente ad essere adeguatamente informato ha assunto un rilievo risarcitorio autonomo, a prescindere dalla lesione alla salute. Il bene direttamente tutelato dal dovere del sanitario di informare è il diritto di autodeterminazione del paziente e non il diritto alla salute e il primo viene leso non perché è stata pregiudicata l'integrità fisica ma perché il paziente non è stato posto nelle condizioni di decidere consapevolmente in merito al trattamento, perdendo la possibilità di accettarlo o rifiutarlo.

Va evidenziato che questo orientamento ha subito una deriva da parte di certa giurisprudenza che è arrivata a sostenere come la violazione del principio di autodeterminazione determinasse un danno *in re ipsa* in capo al paziente, senza che fosse necessaria una lesione della salute e, soprattutto, senza che il paziente dovesse fornire alcuna prova, tantomeno quella che avrebbe rifiutato la prestazione se adeguatamente informato o comunque la prova di qualsivoglia pregiudizio non patrimoniale sofferto. Emblematica, in tal senso, la sentenza 5444/2006 della Corte di Cassazione<sup>768</sup>.

Ecco allora che, passando – è il caso di dirlo – da un estremo all'altro, in una nutrita serie di precedenti<sup>769</sup> si è assistito a uno stravolgimento del ruolo del consenso informato, impiegato quasi alla stregua di uno

---

<sup>766</sup> Corte costituzionale, 11 luglio 2003, n. 233, in *Il corriere giuridico*, 2003, 1028 con nota di Franzoni M., *Il danno non patrimoniale, il danno morale: una svolta nel danno alla persona*.

<sup>767</sup> Cass., 31 maggio 2003, n. 8827 e n. 8828 (c.d. sentenze gemelle), in *Il corriere giuridico*, 2003, 1017 e in *Resp. civ. prev.*, 2003, 675, con nota di Cendon P., *Anche se gli amanti si perdono l'amore non si perderà. Impressioni di lettura su Cass., 8828/2003* e con nota di Bargelli E., *Danno non patrimoniale ed interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 2059*.

<sup>768</sup> Cass. 14 marzo 2006, n. 5444, in <https://www.altalex.com/documents/news/2008/05/16/deficit-informativo-sanitario-responsabile-anche-se-il-trattamento-e-corretto> secondo cui “la responsabilità del sanitario e di riflesso della struttura per cui egli agisce per violazione dell'obbligo del consenso informato discende dalla tenuta della condotta omissiva di adempimento dell'obbligo di informazione circa le prevedibili conseguenze del trattamento cui il paziente venga sottoposto e dalla successiva verifica di un aggravamento delle sue condizioni di salute, mentre è del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno”.

<sup>769</sup> Ex multis, Cass. 15 maggio 2018, n. 11749, in *Foro it.*, 2018, I, 2400 (secondo cui “dalla lesione del diritto fondamentale all'autodeterminazione determinata dalla violazione, da parte del sanitario, dell'obbligo di acquisire il consenso informato deriva, secondo il principio dell'*id quod plerumque accidit* un danno-conseguenza autonomamente risarcibile - costituito dalla sofferenza e dalla contrazione della libertà di disporre di sé stesso psichicamente e fisicamente - che non necessita di una specifica prova”); Cass. 14 luglio 2015, n. 14642; Cass. 27 novembre 2015, n. 24220; Cass. 5 luglio 2017, n. 16503; Cass. 28 giugno 2018, n. 17022; Cass. 23 marzo 2018, n. 7260, in *Giur. it.*, 2019, 2, 287, con nota di Irti C., *Il danno non patrimoniale da lesione del diritto all'autodeterminazione: danno in re ipsa?*; Cass. 12 giugno 2015, n. 12205, in *Il corriere giuridico*, 2016, 7, 934, con nota di Grippaudo, in *Danno e resp.*, 2016, 394, con nota di Gazzara; Trib. Milano 8 giugno 2007, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 408, con nota di Facci, *Brevi osservazioni in tema di funzione riparatoria della responsabilità civile e violazione del sanitario del dovere di informazione*; (App. Roma 9 ottobre 2008, in *Pluris*; Trib. Trieste 12 gennaio 2010, in *Pluris*; Trib. Bologna 19 gennaio 2009, in *Pluris*; Trib. Chieti 23 luglio 2008, in *Pluris*; Trib. Lodi 24 giugno 2008, in *Pluris*.

strumento per assicurare al paziente un risarcimento a prescindere dall'incidenza causale dell'omessa informazione sulla determinazione volitiva in punto di scelta di cura<sup>770</sup>.

La ricostruzione che interpretava il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione come danno in *re ipsa* è stata sconfessata dall'arresto giurisprudenziale della Corte di Cassazione del 2010. Infatti, con la sentenza 2847 del 9 febbraio 2010<sup>771</sup> la Corte da un lato ha confermato la lesione all'autodeterminazione come posta di danno autonoma rispetto alla lesione alla salute, dall'altro lato ha precisato che, per riconoscere un risarcimento, è necessario che il richiedente provi il c.d. danno conseguenza. In sostanza questa pronuncia ha opportunamente collocato la tematica della violazione del dovere di informazione nell'ambito dei principi generali che presuppongono – ai fini risarcitori – la dimostrazione di una perdita in modo da adeguare la riparazione al pregiudizio effettivamente subito dal danneggiato<sup>772</sup>. L'attenzione, quindi, è stata spostata sulla valutazione controfattuale ipotetica finalizzata a determinare se la condotta omessa avrebbe evitato l'evento ove fosse stata tenuta. In altre parole, il nesso di causalità tra lesione del diritto all'autodeterminazione e conseguenze negative lamentate dal paziente presuppone necessariamente che il paziente, ove compiutamente informato, avrebbe rifiutato l'intervento, giacché, altrimenti, la condotta positiva omessa dal medico non avrebbe comunque evitato l'evento di danno di cui viene invocata la riparazione. In questo modo, il diritto all'autodeterminazione del paziente viene valutato non in astratto, ma, in concreto, alla luce delle effettive possibilità che lo stesso avrebbe avuto di rapportarsi di fronte all'atto medico. Laddove il paziente, se correttamente informato, si sarebbe comunque sottoposto al trattamento sanitario – negli stessi tempi e modalità – risulta difficile individuare un pregiudizio risarcibile.

Al contempo la Cassazione ha correttamente riconosciuto che la violazione del diritto di autodeterminazione del paziente può comportare anche la compromissione di interessi estranei alla salute, come nell'ipotesi – di

---

<sup>770</sup> Sul rischio che il consenso informato si possa trasformare in una “trappola” per il sanitario, già Zana M., *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Giuffrè, 1993. Si veda anche Franzoni M., *I diritti della personalità, il danno esistenziale e la funzione della responsabilità civile*, in *Contr. e impr.*, 2009, 1 e *Il danno non patrimoniale del diritto vivente*, in *Il corriere giuridico*, 2009, 5.

<sup>771</sup> Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847, in <https://www.studiocataldi.it/articoli/8030-cassazione-manca-il-consenso-informato-niente-risarcimento-se-il-paziente-non-dimostra-che-avrebbe-verosimilmente-rifiutato-l-intervento.asp>, in *Il corriere giuridico*, 2010, 9, 1201, con nota di Di Majo; in *Danno e resp.*, 2010, 685, con nota di Simone; in *Foro it.*, 2010, 1, 2113; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, 1, 783, con nota di Cacace.

<sup>772</sup> Non va dimenticato, infatti, che ai fini del risarcimento del danno non basta il mero inadempimento, ma “è sempre necessaria la prova ulteriore dell'entità del danno, ossia la dimostrazione che la lesione ha prodotto una perdita di tipo analogo a quello indicato dall'art. 1223 cc., costituita dalla diminuzione o privazione di un valore personale (non patrimoniale) alla quale il risarcimento deve essere equitativamente commisurato”. Si veda Corte cost., 27 ottobre 1994, n. 327 in *Dir. Fam.*, 1995, 457.

scuola – del trattamento sanitario eseguito nonostante il rifiuto del paziente per motivi religiosi<sup>773</sup> o, comunque, nell’ambito di scelte che solo a lui è dato compiere<sup>774</sup>.

Non solo. Il Supremo Collegio ha anche riconosciuto che altri e ulteriori possono essere gli interessi del paziente lesi dall’omessa informazione, come nell’ipotesi in cui la scelta terapeutica non fosse stata rifiutata, bensì, differita nel tempo per rendere compatibili i tempi delle cure con le ripercussioni negative sulla vita, lavorativa e non, del paziente medesimo.

Infine, la Cassazione ha prospettato un’ulteriore ipotesi di possibile danno rappresentata dal turbamento e dalla sofferenza a causa del verificarsi “*di conseguenze del tutto inaspettate perché non prospettate e, anche per questo, più difficilmente accettate*”<sup>775</sup>. Per questo tipo di danno non patrimoniale, però, la Corte ha ritenuto – probabilmente per evitare interpretazioni fuorvianti – di precisare espressamente che l’eventuale riparazione è condizionata dal superamento del “filtro della gravità della lesione e della serietà del danno”<sup>776</sup>, come delineato dalle note pronunce a Sezioni Unite di San Martino 2008<sup>777</sup>.

---

<sup>773</sup> Si veda, a titolo esemplificativo, la copiosa giurisprudenza sul rifiuto delle trasfusioni da parte dei Testimoni di Geova: Cass. 23 dicembre 2020, n. 29469 in *Pluris*; Cass. 15 settembre 2008, n. 23676, in *Riv. it. med. leg.*, 2009, 210, con nota di Barni, *Sul rifiuto del sangue, un compromesso onorevole*; Cass. 23 febbraio 2007, n. 4211, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 1885, con nota di Facci, *Le trasfusioni dei testimoni di Geova arrivano in Cassazione (ma la S.C. non decide)*, in *Foro it.*, 2007, 1711, con nota di Casaburi, Cass. 23676/2008 in *Pluris* e Cass. 23856/2008 in *Pluris*; App. Milano 19 agosto 2011, n. 2359, in *Fam. pers. succ.*, 2012, 193; Trib. Milano 16 dicembre 2008, in *Corr. mer.*, 2009, 496, con nota di Busi, *Sangue o no sangue? Questo è il problema... dei medici*; Trib. Bologna, sez. Imola, 4 giugno 2008, g. Betti – con nota di Cendon, *Testimoni di Geova, trasfusione di sangue, principio di autodeterminazione* in <https://www.personaedanno.it/articolo/trib-bologna-sez-imola-4-giugno-2008-g-betti-testimoni-di-geova-trasfusione-di-sanGUE-principio-di-autodeterminazione-paolo-cendon>. In argomento anche, Cendon, *Testimoni di Geova, trasfusioni di sanGUE e principio di autodeterminazione*, in *Minorigiustizia*, 2008, 337.

<sup>774</sup> Sul punto la sentenza 2847/2010 della Corte Cass. precisa che “*Non sarebbe utile a contrastare tale conclusione il riferimento alla prevalenza del bene ‘vita’ o del bene ‘salute’ rispetto ad altri possibili interessi, giacché una valutazione comparativa degli interessi assume rilievo nell’ambito del diritto quando soggetti diversi siano titolari di interessi configgenti e sia dunque necessario, in funzione del raggiungimento del fine perseguito, stabilire quale debba prevalere; un ‘conflitto’ regolabile ab externo è, invece, escluso in radice dalla titolarità di pur contrastanti interessi in capo allo stesso soggetto, al quale soltanto, se capace, compete la scelta di quale tutelare e quale sacrificare*”.

<sup>775</sup> Sul punto la sentenza 2847/2010 della Corte Cass. precisa che l’informazione è funzionale anche a determinare – se il consenso viene prestato – l’accettazione di ciò che “*di non gradito può avvenire, in una sorta di condivisione della stessa speranza del medico che tutto vada bene e che non si verifichi quanto di male potrebbe capitare perché inevitabile*”. Pertanto, qualora l’informazione sia stata carente si possono ingenerare “*manifestazioni di turbamento di intensità correlata alla gravità delle conseguenze verificatesi e non prospettate come possibili*” di cui viene predicata la risarcibilità.

<sup>776</sup> Franzoni M., *Cosa è successo al 2059 c.c.?*, in *Resp. civ.*, 2009, 20; Vettori, *La sentenza delle S.U. sul danno non patrimoniale (12 opinioni a confronto) - Danno non patrimoniale e diritti inviolabili*, in *Giur. it.*, 2009, 4, 1025; Conte, *La sentenza delle S.U. sul danno non patrimoniale (12 opinioni a confronto) - Il difficile equilibrio tra l’essere e l’avere: alcune considerazioni critiche sulla nuova configurazione del danno non patrimoniale*, in *Giur. it.*, 2009, 1030; Pagni, *La sentenza delle S.U. sul danno non patrimoniale (12 opinioni a confronto) - Dall’illecito al danno: le fatiche della non patrimonialità*, in *Giur. it.*, 2009, 1041; De Matteis, *La sentenza delle S.U. sul danno non patrimoniale (12 opinioni a confronto) - Dal danno biologico al danno non patrimoniale*, in *Giur. it.*, 2009, 1051.

<sup>777</sup> Cass., SS.UU., 11 novembre 2008, nn. 26972, 26973, 26974, 26975 (c.d. prime sentenze gemelle di San Martino), in *Riv. dir. civ.*, 2009, 97, con le riflessioni di Busnelli, *Le Sezioni Unite e il danno non patrimoniale*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 102, con note di Bargelli e Di Marzio.

### 2.3. Nella deontologia e nella bioetica

L'evoluzione giurisprudenziale sul consenso informato ha trovato corrispondenza, anche temporale, nell'evoluzione della deontologia medica e della bioetica.

Sebbene il primo Codice nazionale di deontologia medica (c.d. Codice Frugoni)<sup>778</sup> nel 1954 prevedesse, all'art. 34, che *il medico non doveva intraprendere alcun atto operativo senza il consenso dell'ammalato e in caso di rifiuto doveva farsi rilasciare una dichiarazione scritta*", nei successivi aggiornamenti si è assistito a una sorta di passo indietro, con tendenza della normativa deontologica ad attribuire al consenso informato del paziente una rilevanza marginale. Ad esempio, l'art. 9 dell'edizione del Codice deontologico del 1978 limitava il divieto per il medico di agire senza il consenso del malato in relazione ai soli atti comportanti un rischio per il paziente, mentre l'art. 30 ammetteva la possibilità di non rivelare al paziente la prognosi infausta o grave. Allo stesso modo, il Codice del 1989 dava atto dell'esistenza di un consenso implicito al trattamento sanitario fondato sul rapporto di fiducia tra paziente e medico<sup>779</sup> e continuava ad ammettere la possibilità di non rivelare al malato una prognosi infausta<sup>780</sup>.

L'impostazione è mutata radicalmente negli anni '90 con il Codice del 1995 e con la versione successiva del 1998 nel cui testo si attua espressamente la trasformazione del rapporto terapeutico, con conseguente superamento dell'impostazione volta a riconoscere il potere decisionale al medico anziché al paziente<sup>781</sup>.

Detta trasformazione ha trovato conferma nel Codice deontologico del 2014 (aggiornato nel 2020) che dedica all'*informazione e consenso* il capo IV<sup>782</sup>, ove all'art. 30 si afferma che l'informazione è un dovere del medico, affinché ci sia una convinta adesione del paziente al piano diagnostico-terapeutico. L'articolo inoltre evidenzia le modalità con cui l'**informazione** deve essere fornita, e cioè:

- deve essere **adeguata** al singolo paziente in relazione alla sua cultura, alle sue possibilità cognitive, alle sue condizioni psichiche e di emotività;

---

<sup>778</sup> La storia del Codice deontologico inizia nel 1912, anno in cui l'Ordine dei medici di Torino procede alla pubblicazione dello stesso, che viene aggiornato e revisionato nel 1948; la FNOM, attraverso la pubblicazione in vari numeri di "Federazione medica", porta a conoscenza di tutti i medici il Codice deontologico dell'Ordine torinese, ponendolo alla base di un referendum tra i medici italiani in vista della stesura di un Codice nazionale. Nel 1953 La FNOM nomina una Commissione per la redazione del Codice Deontologico nazionale, presieduta da Cesare Frugoni. La Commissione prende come punto di partenza il Codice elaborato dall'Ordine dei Medici di Torino. Il nuovo Codice di deontologia nazionale (noto come Codice Frugoni) viene perfezionato dalla Commissione e pubblicato nel 1954.

<sup>779</sup> Cfr. Art. 40 "Codice di deontologia medica" del 15 luglio 1989.

<sup>780</sup> Cfr. Art. 39 "Codice di deontologia medica" del 15 luglio 1989.

<sup>781</sup> Tale passaggio è contenuto nell'Art. 32 Codice di deontologia medica del 3 ottobre 1998: *il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativa e non sostitutiva del processo informativo di cui all'articolo 30. Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona, ove non ricorrano le condizioni di cui al successivo articolo 34.*

<sup>782</sup> Si veda il capo IV – articoli da 30 a 35 – del Codice di deontologia medica, disponibile, con commentario, sul sito dell'OMCEO [https://www.omceo.me.it/ordine/cod\\_deo/commentario.pdf](https://www.omceo.me.it/ordine/cod_deo/commentario.pdf)

- deve garantire una **comprensione completa e corretta** della diagnosi, della terapia o della mancata terapia, delle possibili alternative terapeutiche, dei rischi eventuali e della prognosi;
- il medico non deve elencare tutte le possibili conseguenze atipiche ed eccezionali di un eventuale trattamento per non allarmare eccessivamente il paziente e rendere così l'informazione dannosa per lo stesso (*primum non nocere*);
- nei casi molto gravi a prognosi infausta all'informazione non devono mancare elementi di speranza;
- deve essere rispettata la documentata volontà del paziente di non essere informato.

Con l'**art. 31**, l'informazione a terzi è ammessa solo se il paziente lo consente.

Come logica conseguenza di una corretta informazione, il consenso del paziente, previsto dagli **articoli 32, 33, 34, 35**, è ritenuto **indispensabile** per ogni atto medico e **non implicito** all'accettazione della cura (soprattutto in momenti diagnostico-terapeutici capaci di comportare rischi o menomazioni permanenti), **personale** e non delegabile ai familiari o ad altri e **mai presumibile** se il malato è nel pieno possesso delle sue facoltà. Il medico, inoltre, deve informare il minore e l'infermo di mente tenendo conto della loro volontà, nel rispetto dei diritti del legale rappresentante<sup>783</sup>. Se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, in caso di pericolo di vita, il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili, tenendo conto di quanto precedentemente manifestato dal paziente. Infine, il consenso deve essere espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per particolari rischi connessi a prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche, la volontà del paziente debba essere inequivocabile.

Il capo V (*assistenza ai malati inguaribili*) del Codice affronta, agli articoli 36 e 37, la delicata situazione del fine vita, prevedendo che, fermo restando il divieto d'ogni forma di eutanasia, se il paziente è affetto da malattia incurabile in fase terminale va rispettata la sua richiesta di sospendere cure inutili e il medico deve limitarsi all'assistenza morale e all'esecuzione di terapie che risparmino inutili sofferenze e migliorino la qualità di vita<sup>784</sup>.

Come già accennato sopra, la nascita della bioetica ha contribuito in maniera decisiva allo sviluppo di una sensibilità sociale e culturale che ha costituito il necessario terreno fertile per la crescita del consenso informato, nell'accezione di oggi.

Il primo documento del Comitato Nazionale della Bioetica dedicato all'autonomia del malato e al suo diritto di rifiutare le cure risale al 1991 (*Parere sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali*) e riguarda la direttiva 2001/20/CE, Relazione della Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori sull'assistenza ai malati terminali (di cui si è già dato conto sopra)<sup>785</sup>.

---

<sup>783</sup> Se il rappresentante legale si oppone a un trattamento necessario e indifferibile a favore di minori, interdetti o inabilitati il medico deve informare il giudice tutelare.

<sup>784</sup> Si veda il capo IV – articoli 36 e 37 – del Codice di deontologia medica, disponibile, con commentario, sul sito dell'OMCEO [https://www.omceo.me.it/ordine/cod\\_deo/commentario.pdf](https://www.omceo.me.it/ordine/cod_deo/commentario.pdf)

<sup>785</sup> Si veda il *Parere sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali*, Comitato Nazionale per la Bioetica, 1991 - disponibile in [https://bioetica.governo.it/media/1925/p3\\_1991\\_assistenza-mal-term\\_it.pdf](https://bioetica.governo.it/media/1925/p3_1991_assistenza-mal-term_it.pdf)

Il documento più importante del CNB in questo campo, però, è quello approvato nel 1992 relativo a *“Informazione e consenso all’atto medico”*<sup>786</sup>. In questo documento, dopo aver sottolineato che il binomio informazione/consenso trova modalità diverse di attuazione a seconda del modello di medicina al quale si fa riferimento, il CNB evidenzia il fatto che l’esercizio della professione medica, soprattutto nel caso della medicina specialistica, privilegia oggi la qualità tecnica dell’intervento, a detrimento delle condizioni che un tempo favorivano la costituzione di un rapporto fondato sulla fiducia. L’acquisizione di un autentico consenso informato richiede invece la realizzazione di un ampio contesto relazionale. Il documento chiede che l’informazione sia adattata al singolo paziente in relazione alla sua cultura, alla sua capacità di comprensione e al suo stato psichico; inoltre, dovrebbe essere corretta e completa circa la diagnosi, la terapia, il rischio e la prognosi. Vengono individuate tre tipologie di approccio informativo al paziente e viene affrontato il problema del ruolo dei familiari quando il paziente non è in grado di esprimere le proprie preferenze. Nel caso di pazienti incapaci di intendere e di volere, se non sussistono pericoli per la vita o rischi di danni gravi, occorre attendere un possibile o probabile ripristino della capacità di esprimere la propria volontà. Qualora risultasse improcrastinabile, il trattamento in questione dovrebbe essere effettuato<sup>787</sup>.

Nel 2005 il CNB è intervenuto più direttamente sul problema del rifiuto delle cure con un documento – *L’alimentazione e l’idratazione di pazienti in stato vegetativo permanente*<sup>788</sup> – che ha suscitato molte polemiche ed è stato approvato con una maggioranza inusuale di 18 favorevoli e 13 contrari. La discussione si è concentrata sulla definizione della c.d. PEG (nutrizione e idratazione con sondino) che la maggioranza del Comitato ha ritenuto essere “sostegno vitale” e non “cura”, con la conseguenza che non può essere sospesa, quali siano le volontà della persona morente o dei suoi familiari<sup>789</sup>.

---

<sup>786</sup> Si veda *Informazione e consenso all’atto medico*, Comitato Nazionale per la Bioetica, 20 giugno 1992, disponibile in [https://bioetica.governo.it/media/1836/p10\\_1992\\_informazione-e-consenso\\_it.pdf](https://bioetica.governo.it/media/1836/p10_1992_informazione-e-consenso_it.pdf)

<sup>787</sup> In questo parere del CNB eventuali “testamenti di vita” e “dichiarazioni anticipate di trattamento” non sono ritenuti idonei a fugare ogni dubbio sulla reale volontà del paziente incapace.

<sup>788</sup> *L’alimentazione e l’idratazione di pazienti in stato vegetativo permanente*, Comitato Nazionale per la Bioetica, 30 settembre 2005 disponibile in [https://bioetica.governo.it/media/1861/p66\\_2005\\_alimentazione-pazienti-stato-veg\\_it.pdf](https://bioetica.governo.it/media/1861/p66_2005_alimentazione-pazienti-stato-veg_it.pdf)

<sup>789</sup> In questo documento il CNB, dopo aver definito lo SVP – distinguendolo dal coma e dallo stato terminale di un male incurabile – rimarca come le persone in tale condizione non necessitano di norma di tecnologie sofisticate, costose e di difficile accesso, ma di cura, intesa soprattutto come cure. Il CNB ribadisce che uno stato patologico, anche di estrema gravità, non può alterare la dignità delle persone affette e la pienezza dei loro diritti, tra cui quello alla cura. La vita umana, infatti, va considerata un valore indisponibile, indipendentemente dal livello di salute, di percezione della qualità della vita, di autonomia o di capacità. Conseguentemente, qualsiasi distinzione tra vite degne e non degne di essere vissute è da considerarsi arbitraria. Il CNB afferma che idratazione e nutrizione di pazienti in SVP vanno ordinariamente considerate un sostentamento vitale di base indispensabile per garantire le condizioni fisiologiche di base per vivere. Pertanto, sono atti dovuti eticamente (oltre che deontologicamente e giuridicamente). È da considerarsi irrilevante la modalità dell’atto che si compie rispetto alla persona malata. Anche nel caso in cui si riconoscesse a tali atti la natura di trattamenti medici, il giudizio sull’appropriatezza e idoneità degli stessi dovrebbe dipendere solo dall’oggettiva condizione del paziente (cioè dalle sue effettive esigenze cliniche misurate sui rischi e benefici) e non da un giudizio sulla sua qualità di vita, attuale e/o futura. La sospensione di tali pratiche va dunque valutata non come la doverosa interruzione di un accanimento terapeutico, ma piuttosto come una forma di “abbandono” del malato. Unici limiti obiettivamente riconoscibili al dovere etico di nutrire la persona in SVP sono la capacità di assimilazione dell’organismo o uno stato di intolleranza clinicamente rilevabile collegato all’alimentazione. Il parere contiene inoltre alcune considerazioni in merito alla possibilità che un soggetto, nel redigere le cosiddette Dichiarazioni anticipate di trattamento, vi inserisca la richiesta di sospensione di alimentazione e idratazione, nella previsione di una sua futura condizione di SVP. Il CNB ritiene la formulazione di questa richiesta lecita, pur sottolineando l’estrema difficoltà di prevedere le modalità specifiche del



Nel 2008 il CNB ha approvato un nuovo documento relativo al “*Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*”<sup>790</sup> nel quale hanno trovato spazio differenti opinioni, sia sul piano etico che biogiuridico, per quanto riguarda l’ipotesi della rinuncia e del rifiuto delle cure. A causa delle molte divergenze – incentrate sulla valutazione della vita quale bene indisponibile in assoluto o, seppure primario, disponibile –<sup>791</sup> il Comitato è pervenuto soltanto alla formulazione di poche riflessioni condivise, tra cui quella che il medico è destinatario di un fondamentale dovere di garanzia nei confronti del paziente e deve agire previo consenso informato, non riducibile a mero atto burocratico, ma consistente in una adeguata comunicazione ed interazione tra paziente e medico. Ancora, il Comitato ha condiviso che il rifiuto consapevole del paziente non può essere acriticamente registrato dal medico, ma è indispensabile una attenta analisi della competenza e attendibilità della espressione di volontà. La valutazione da parte del medico della effettiva sussistenza dell’accanimento clinico nel caso concreto è considerata indispensabile, ma qualsiasi forma di abbandono terapeutico è ritenuta deontologicamente inaccettabile. Infine, si afferma che i trattamenti palliativi devono essere garantiti e incrementati e che il medico ha il diritto all’astensione da comportamenti contrari alle proprie convinzioni etiche e professionali.

Come vedremo meglio nel prosieguo, la L. 2019/2017 raccoglierà molti degli spunti emersi, portandoli a una conclusione di sintesi, mentre ne rielaborerà altri arrivando a conclusioni, in parte, difformi e più vicine al mutato sentire sociale.

### **3. L’affermazione del consenso informato a tutela dell’autonomo principio di autodeterminazione: l’intervento della Cassazione 11 novembre 2019, n. 28985**

Come esposto nei paragrafi che precedono, la giurisprudenza, la cui ermeneutica ha dato un contributo fondamentale all’evoluzione del principio del consenso informato, a far tempo dal 2010 ha manifestato un

---

futuro realizzarsi di eventi così particolari. In merito ai criteri etici fondamentali ai quali riferirsi in questi casi, il CNB richiama quanto già espresso nel precedente documento sulle Dichiarazioni anticipate di trattamento (2003). Il documento è corredato da una nota integrativa con cui altri membri del CNB si esprimono favorevolmente rispetto all’ipotesi di sospensione dell’idratazione e della nutrizione a carico di pazienti in SVP, in determinate circostanze e con opportune garanzie. Sono inoltre pubblicati due postille che integrano il testo con ulteriori argomentazioni).

<sup>790</sup> *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione medico-paziente*, Comitato Nazionale per la Bioetica, 24.10.2008 in <https://bioetica.governo.it/media/3436/5-rifiuto-e-rinuncia-consapevole-al-trattamento-sanitario-nella-relazione-paziente-medico.pdf>

<sup>791</sup> Il Parere affronta la questione del rifiuto (richiesta di non inizio) e della rinuncia (richiesta di sospensione) di trattamenti sanitari salva-vita da parte di un paziente cosciente e capace di intendere e di volere, adeguatamente informato sulle terapie e in grado di manifestare contestualmente la propria volontà. In questa situazione viene differenziata la condizione del paziente autonomo, ossia in grado di sottrarsi a terapie indesiderate senza coinvolgere il medico o l’equipe medica, e quella del paziente in stato di dipendenza, che di contro ha bisogno del loro intervento. Nell’ambito del CNB sono emerse due diverse posizioni. La prima di chi ritiene che, pur riconoscendo che la tutela della salute non sia passibile di imposizione coattiva, sussista un dovere sul piano etico di preservare la salute (come dovere verso se stessi e come responsabilità verso gli altri) e che pertanto sia eticamente problematico il rifiuto e la rinuncia alle terapie sia in condizione di autonomia che in condizione di dipendenza (sussistendo, in tale condizione, anche un dovere del medico di curare il malato, con il solo limite dell’accanimento terapeutico). La seconda tesi di chi ritiene che la richiesta di non inizio o interruzione di terapie sia giustificata sul piano etico, quale scelta individuale di accettazione dei limiti dell’esistenza umana, sia in condizioni di autonomia che in condizioni di dipendenza, sussistendo un diritto dell’individuo a rifiutare le cure e a vedere realizzati i propri desideri alla fine della propria esistenza. Il CNB ha anche discusso i problemi attinenti al rapporto medico-paziente fra i quali: la distinzione tra “provocare la morte” e “lasciar morire”; il significato della c.d. alleanza terapeutica e delle cure palliative.

orientamento, sempre più seguito, volto a riconoscere nella lesione dell'autodeterminazione del malato un danno *in re ipsa*.

Ebbene, l'intervento della terza sezione della Cassazione sul consenso informato – avvenuto con una delle nuove sentenze di San Martino dell'11 novembre 2019, la n. 28985<sup>792</sup>, nell'ambito del c.d. progetto sanità<sup>793</sup> – ha avuto come obiettivo, tra gli altri, quello di superare definitivamente questo automatismo risarcitorio, stante l'imprevedibilità dei danni *in re ipsa* nell'attuale sistema della responsabilità civile.

Per rifuggire da ogni logica risarcitoria connessa al c.d. danno evento<sup>794</sup>, il Supremo Collegio – in continuità con le prime sentenze di San Martino del 2008<sup>795</sup> – ha passato in rassegna la struttura dell'illecito civile, ribadendo che non si esaurisce con la “violazione del diritto o dell'interesse tutelato”, ma richiede altresì la prova dell'esistenza di una determinata conseguenza pregiudizievole di natura patrimoniale o non patrimoniale ricollegabile – secondo un nesso di diretta immediatezza *ex art. 1223 c.c.* – all'*eventus damni*. D'altronde, una curvatura sanzionatoria del risarcimento sarebbe del tutto illogica nell'ambito della responsabilità sanitaria, caratterizzata generalmente da una condotta dell'agente colposa e non dolosa<sup>796</sup>.

Doverosamente chiarito quanto sopra, la Cassazione ha poi dato seguito (con alcune specificazioni) all'orientamento della Cass. 2847/2010 riconoscendo nell'omissione di consenso informato una lesione, oltre che del diritto alla salute, anche dell'autonomo diritto all'autodeterminazione del malato, avente rilievo costituzionale.

Nel fare ciò, però, la Corte ha confermato con chiarezza due aspetti. Il primo, che l'indagine sulla decisione che avrebbe assunto il paziente in caso di adeguata informazione – alla luce delle eventuali diverse opzioni concretamente esercitabili – rappresenta il punto centrale per la determinazione delle conseguenze risarcibili. Il secondo, che l'onere probatorio, circa le diverse opzioni che il paziente avrebbe esercitato, grava – ai sensi dell'art. 2697 c.c. – sul paziente medesimo. Con riferimento a quest'ultimo profilo, in

---

<sup>792</sup> Cass. 11 novembre 2019, n. 28985 in <https://www.altalex.com/documents/news/2020/01/07/danno-da-mancato-consenso-informato-la-cassazione-fa-il-punto> In argomento si veda nota di Cacace, *L'estate dell'autodeterminazione, a San Martino 2019 in Danno e Responsabilità*, 2020, 1.

<sup>793</sup> La finalità del progetto sanità – come espressamente indicata nella brochure di presentazione del convegno “La nuova responsabilità sanitaria nella giurisprudenza di legittimità” tenutosi nell'aula magna della Corte di Cassazione il 27 novembre 2019 – consiste nell'“assicurare l'unità del diritto oggettivo nazionale in tema di responsabilità sanitaria”.

<sup>794</sup> La teoria del danno-evento risale all'impostazione carneluttiana che identificava il danno con la lesione dell'interesse. Carnelutti F., *Danno e reato*, Padova, 1930. In argomento Franzoni M., *Danno evento, ultimo atto?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, 1337.

<sup>795</sup> Si veda le sentenze Cass. SS.UU., 11 novembre 2008, nn. 26972, 26973, 26974 e 26975, particolarmente incisive nel respingere la deriva del danno *in re ipsa*, che altrimenti finirebbe per snaturare la funzione del risarcimento, in quanto sarebbe accordato non in conseguenza dell'effettivo accertamento di un danno ma quale pena privata per un comportamento lesivo: “Il danno non patrimoniale, anche quando sia determinato dalla lesione di diritti inviolabili della persona costituisce danno conseguenza che deve essere allegato e provato. Va disattesa la tesi che identifica il danno con l'evento dannoso”. Sull'argomento, Franzoni M., *I diritti della personalità, il danno esistenziale e la funzione della responsabilità civile*, in *Contr. e impr.*, 2009, 1; id., *Il danno non patrimoniale del diritto vivente*, *Il corriere giuridico*, 2009, 5.

<sup>796</sup> Sulla natura polifunzionale della responsabilità civile, non più appiattita su una finalità strettamente riparatoria, si veda Cass. SS.UU. 5 luglio 2017, n. 16601, nonché Alpa G., *Le funzioni della responsabilità civile e i danni punitivi: un dibattito sulle recenti sentenze della Suprema Corte di Cassazione*, in *Contr. e impr.*, 2017, 1084; Franzoni M., *Quale danno punitivo?*, in *Contr. e impr.*, 2017, 1107; Scognamiglio C., *Le Sezioni Unite e i danni punitivi: tra legge e giudizio*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 1109; Palmieri - Pardolesi, *I danni punitivi e le molte anime della responsabilità civile*, in *Foro it.*, 2017, 2630.

particolare, la Cassazione ha messo un punto fermo, laddove, nel ribadire che “*il fatto positivo da provare è il rifiuto che sarebbe stato opposto dal paziente al medico*”, ha rilevato non solo che l’onere ricade sul paziente in base al criterio della c.d. vicinanza della prova<sup>797</sup>, ma, soprattutto, che il “discostamento della scelta del paziente dalla valutazione di necessità/opportunità dell’intervento operata dal medico costituisce eventualità non corrispondente all’*id quod plerumque accidit*”. In altre parole, se il trattamento, secondo una valutazione *ex ante*, appariva opportuno, viene ad operare una presunzione per la quale detto trattamento non sarebbe stato rifiutato dal paziente, con l’effetto che incombe a quest’ultimo fornire la prova contraria volta a superare la presunzione. Viene affermata così per la prima volta, con un arresto davvero innovativo, la sussistenza di una presunzione circa il consenso del paziente al trattamento necessario/opportuno da cui derivano, se la presunzione non viene superata, le preclusioni in punto di risarcimento del danno<sup>798</sup>.

Precisato quanto sopra, la Cassazione ha poi prospettato un decalogo, in parte già declinato in precedenti arresti, recante distinte *situazioni* cagionate da omessa o insufficiente informazione nelle quali si può manifestare un danno alla salute e/o un danno da lesione del diritto di autodeterminazione. Il primo è risarcibile solo se il paziente prova – con gli oneri appena visti – che, se correttamente informato, avrebbe rifiutato la prestazione<sup>799</sup>; il secondo soltanto se il paziente ha subito un pregiudizio (patrimoniale o non patrimoniale) diverso dalla lesione alla salute e di apprezzabile gravità.

Nel tentativo di razionalizzare le situazioni che si possono verificare, la Cassazione ha effettuato, nella parte motiva del provvedimento, le seguenti esemplificazioni:

**(a)** omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento, che ha cagionato un danno alla salute imputabile alla condotta colposa del medico, a cui il paziente anche se informato avrebbe comunque deciso di sottoporsi nelle medesime condizioni. In tal caso il risarcimento sarà limitato al solo danno (morale e relazionale) alla salute subito dal paziente;

**(b)** omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento, che ha cagionato un danno alla salute imputabile alla condotta colposa del medico, a cui il paziente se informato avrebbe deciso di non sottoporsi. In tal caso, il risarcimento sarà dovuto anche per il danno da lesione del diritto all’autodeterminazione del paziente;

**(c)** omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento, che ha cagionato un danno alla salute, inteso quale mero aggravamento delle condizioni preesistenti, non imputabile alla condotta del medico, a

---

<sup>797</sup> Franzoni M., *La vicinanza della prova, quindi ...*, in *Contr. e impr.*, 2016, 360.

<sup>798</sup> Nel caso in cui il paziente si sarebbe sottoposto, comunque, all’intervento, con le stesse modalità e nello stesso tempo, appare difficile individuare un pregiudizio risarcibile a meno che il paziente non dimostri – secondo l’assunto di Cass. 2847/2010 – di aver subito “turbamento” e “sofferenza” a causa del verificarsi di conseguenze del tutto inaspettate perché non prospettate e per questo difficilmente accettate.

<sup>799</sup> Per una “carrellata” di provvedimenti conformi si vedano: Cass. 12 maggio 2021, n. 12593; Cass. 23 marzo 2021, n. 8163; Cass. 19 agosto 2020, n. 17322 tutte in *Pluris*; Cass. 23 dicembre 2020, n. 29469 con nota di Papini, Marsella e Mosenscaia in *Giur. it.*, aprile 2021.

cui il paziente se informato avrebbe deciso di non sottoporsi. In tal caso, andrà liquidato, sul piano meramente equitativo, il danno relativo alla violazione del diritto all'autodeterminazione, mentre la lesione della salute, da considerarsi comunque in relazione causale con la condotta, in quanto, in presenza di adeguata informazione, il paziente non si sarebbe sottoposto all'intervento, andrà valutata in relazione all'eventuale "differenza" tra il maggior danno biologico conseguente all'intervento ed il preesistente stato patologico invalidante del soggetto;

(d) omessa informazione in relazione ad un intervento che non ha provocato danni al paziente ed al quale quest'ultimo avrebbe comunque deciso di sottoporsi. In tal caso nessun danno andrà riconosciuto al paziente;

(e) omessa/inadeguata diagnosi che non ha cagionato un danno alla salute del paziente ma che tuttavia gli ha impedito di accedere ad accertamenti più attendibili ed accurati. In tal caso il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione sarà risarcibile se il paziente allega che, dalla omessa, inadeguata o insufficiente informazione, gli sono comunque derivate conseguenze dannose, di natura non patrimoniale, in termini di sofferenza soggettiva e contrazione della libertà di disporre di sé stesso, psichicamente e fisicamente (salva la possibilità di dimostrata contestazione della controparte).

Si è trattato di uno sforzo di sistematizzazione pregevole che, però, cerca di schematizzare una fattispecie in realtà molto sfaccettata e complessa.

Tra le ipotesi prospettate, quella più articolata è l'omessa informazione su un intervento a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi e che gli ha cagionato un danno alla salute per causa non imputabile al sanitario (ipotesi sub c). In tal caso, secondo la Cassazione il pregiudizio alla salute va determinato attraverso il calcolo differenziale<sup>800</sup> tra la situazione attuale – “ossia tra il maggior danno biologico conseguente all'intervento” – e quella che ci sarebbe stata senza l'illecito, connessa, quindi, anche ai rischi derivanti dalla cura alternativa non eseguita e ai benefici che ne avrebbe ricavato il paziente<sup>801</sup>.

Contestualmente, la Corte ha attribuito autonoma rilevanza, a prescindere dall'eventuale danno alla salute, anche alla lesione del diritto all'autodeterminazione, di cui viene prospettata la liquidazione sul piano “puramente equitativo”<sup>802</sup>, a condizione, ovviamente, che venga data la prova, incombente sul paziente, del

---

<sup>800</sup> Sul danno differenziale, Franzoni M., *Il danno risarcibile*, in *Trattato della responsabilità civile*, diretto da Franzoni, Milano, 2004, 103; id., *Il danno al patrimonio*, in *Il diritto privato oggi*, serie a cura di Cendon, Milano, 1996, 286; Bianca M., *Inadempimento delle obbligazioni*, in *Comm. cod. civ. Scialoja-Branca*, Bologna-Roma, 1979, 247; Mastropaolo F., *Danno (Risarcimento del danno)*, in *Enc. giur.*, vol. XXVI, Roma, 1988, 7; Scognamiglio C., *Risarcimento del danno*, in *Noviss. Dig. it.*, Torino, 1969, 6; Baldassari A., *Il danno patrimoniale*, in *Enciclopedia*, collana diretta da Cendon, Padova, 2001, 8.

<sup>801</sup> Il giudizio comparativo tra la situazione conseguente all'atto medico che sarebbe stato rifiutato e il preesistente stato patologico del paziente va valutato anche sotto il profilo della perdita di chances di alternative terapeutiche (o diagnostiche). Sul punto si veda Trib. Milano 29 marzo 2005, in *Resp. civ. prev.*, 2005, 751 e, in dottrina, Carnevali U., *Omessa informazione da parte del medico, danno da trattamento terapeutico e ipotetica scelta del paziente*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, 2181.

<sup>802</sup> Sul punto si richiamano le “*Tabelle milanesi per la liquidazione del danno non patrimoniale – edizione 2021*”, 10 marzo 2021, ove sono stati indicati i criteri per la liquidazione del danno da mancato/carente consenso informato in ambito sanitario (pp. 67 ss.). L'Osservatorio Milanese ha analizzato gli importi liquidati a tale titolo dalla giurisprudenza nel periodo dal 2012 al 2019 e ha elaborato

superamento della soglia di serietà/gravità<sup>803</sup> (si rinvia in merito a quanto già dedotto nel paragrafo 2.2 che precede).

Infine, nel tentativo (utopistico) di vagliare tutte le possibili omissioni informative<sup>804</sup>, la Cassazione ha preso in considerazione anche ipotesi di inadeguatezza diagnostica, da cui possono derivare al paziente conseguenze pregiudizievoli in termini di “sofferenza soggettiva e contrazione a disporre di sé stesso”<sup>805</sup>. Si consideri, però, che in questi casi l’informazione omessa si pone su un piano distinto, in quanto non è finalizzata all’acquisizione del consenso al trattamento sanitario, ma costituisce l’oggetto principale della prestazione sanitaria eseguita in modo errato.

#### **4. La legge n. 2019/2017: la prima disciplina organica in Italia sul consenso informato, le disposizioni anticipate di trattamento e la pianificazione condivisa delle cure**

È con la legge 219/2017<sup>806</sup> che il consenso informato al trattamento medico ha trovato la sua prima disciplina organica: una “buona legge buona”<sup>807</sup> che, in pochi articoli, ha cercato di raccogliere e sintetizzare quei principi che abbiamo visto affermarsi, nei decenni, a livello socioculturale e giurisprudenziale.

L’art. 1 “consenso informato” esordisce, al **comma 1**, con un’affermazione fondamentale e cioè che il consenso informato è un requisito di liceità dell’attività medica. Trattasi di principio che già era desumibile dalla Costituzione (artt. 2, 13 e 32) e dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea (fonti richiamate nell’articolo), ma che era necessario sancire per legge, al fine di evitare il ripetersi di casi come quello, noto alle cronache, del metodo Stamina<sup>808</sup>.

Sancito il suddetto principio, il legislatore aveva due opzioni: introdurre o non introdurre un reato specifico per il trattamento sanitario arbitrario, effettuato senza o in difformità del consenso prestato dal paziente. La scelta è stata quella di non prevedere un reato *ad hoc* in conformità alla ratio della legge che punta alla

---

una serie di criteri orientativi nell’ottica di agevolare l’uniformità dei risarcimenti, favorendo, così, anche la soluzione conciliativa delle controversie. All’esito dell’indagine effettuata l’Osservatorio ha individuato quattro fasce di danno al diritto all’autodeterminazione a seconda dell’entità del *vulnus* accertato in concreto sulla base della ricorrenza di una o più circostanze che attenuano o aggravano il pregiudizio. A ciascuna fascia ha attribuito una forbice di risarcimento liquidabile e precisamente: danno di lieve entità (liquidazione da 1.000,00 a 4.000,00 euro), danno di media entità (liquidazione da 4.001,00 a 9.000,00 euro), danno di grave entità (liquidazione da 9.001,00 a 20.000,00 euro) e danno di eccezionale entità (liquidazione oltre 20.000,00 euro).

<sup>803</sup> Sul c.d. filtro di gravità, si veda Cass. 28 giugno 2018, n. 17022, in *Foro it.*, Rep. 2018, voce *Sanità pubblica e sanitari*, n. 455; Cass. 23 marzo 2018, n. 7248, in *Foro it.*, 2018, I, 2401, con nota di Caputi; Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Foro it.*, 2010, I, 2113.

<sup>804</sup> È indubbio, infatti, che alcune ipotesi non sono state prese in considerazione, come, ad esempio, l’omessa informazione su un intervento che ha cagionato un danno alla salute, non imputabile a colpa del medico, a cui il paziente si sarebbe comunque sottoposto.

<sup>805</sup> Il riferimento è ai casi (drammatici) di omessa comunicazione di una malformazione del feto, da cui può scaturire la perdita della chance di ricorrere a terapia genica in utero oppure la perdita della possibilità di interrompere volontariamente la gravidanza. In argomento Simone R., *Danno alla persona per nascita indesiderata*, in *Dir. fam.*, 2003, 476.

<sup>806</sup> L. 22 dicembre 2017, n. 219 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”, in G.U. Serie Generale n. 12 del 16 gennaio 2018.

<sup>807</sup> Canestrari S., *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una “buona legge buona”*, in *Il corriere giuridico*, 2018, 301.

<sup>808</sup> Il metodo Stamina è un presunto trattamento, privo di validità scientifica, realizzato dal comunicatore Davide Vannoni (1966-2019) e proposto dalla *Stamina Foundation*, un’organizzazione da lui presieduta. Principalmente rivolto alle malattie neurodegenerative, si baserebbe sulla conversione di cellule staminali mesenchimali in neuroni.

valorizzazione del rapporto di fiducia tra medico e malato, in una relazione di reciproca autonomia e competenza (come espressamente affermato nel **comma 2**), ed è orientata – al pari della normativa sulla responsabilità sanitaria prodotta nel medesimo periodo<sup>809</sup> – a non esasperare il fenomeno della medicina difensiva<sup>810</sup>.

Al **comma 3** del medesimo art. 1 si ribadisce che i pazienti hanno diritto di ricevere una informazione completa sulle loro condizioni di salute e sui trattamenti ai quali possono essere sottoposti. Anche in questo caso il legislatore doveva operare una scelta tra imporre al medico di informare sempre il paziente, elevando così le sue competenze, o lasciare il paziente libero di scegliere di non conoscere le sue condizioni, eventualmente delegando un soggetto terzo a ricevere l'informativa al suo posto. La norma ha optato per la seconda alternativa. Il medico, infatti, deve parlare, in prima battuta, con il malato (diretto interessato), ma deve informarlo anche della possibilità di rinunciare, in tutto o in parte, a ricevere informazioni sul suo stato di salute e di delegare, se lo ritiene, una persona di sua fiducia a tale scopo (di solito un familiare o *caregiver*). La scelta del paziente deve essere annotata in cartella clinica.

Questa previsione, però, deve essere letta congiuntamente al **comma 5** dell'art. 1, nella parte in cui sottende che, laddove il paziente abbia delegato un soggetto di fiducia a ricevere le informazioni e questi rifiuti un trattamento salva-vita, il medico deve riprendere il dialogo direttamente con il paziente, perché è soltanto lui che può, eventualmente, rifiutare un trattamento salva-vita. In simili casi, il diritto a una scelta consapevole da parte del diretto interessato prevale sul diritto di non ricevere informazioni sul proprio stato di salute.

Sempre il comma 5 sancisce espressamente il diritto del malato a rifiutare o rinunciare ai trattamenti sanitari, anche salva-vita. Trattasi di un principio che, seppure già desumibile dall'art. 32 della Costituzione, ha risentito nel tempo delle diverse sensibilità culturali e religiose della società civile e che era necessario venisse affermato per legge, a garanzia del diritto all'autodeterminazione dei singoli individui. Ad ogni modo, non può negarsi che, nella società odierna, sia sempre più diffuso un minore consenso verso l'autorità medica, tanto da indurre, a volte, i malati a ricorrere a metodi di cura alternativi, privi di valenza scientifica. Ecco allora che il legislatore ha sentito la necessità di precisare che il medico, a fronte del rifiuto di un paziente, non possa limitarsi a darne conto in cartella clinica all'esito di un colloquio frettoloso, bensì debba avere con il medesimo un contatto empatico, promuovendo, nei suoi confronti, ogni possibile azione di sostegno, anche psicologico. Siamo di fronte a una scelta che, in parte, rischia di sbilanciare nuovamente il

---

<sup>809</sup> L. 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli) “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*” in G.U. Serie Generale n. 64 del 17 marzo 2017 e successive modifiche e D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. decreto Balduzzi), convertito, con modificazioni, in L. 8 novembre 2012, n. 189, in G.U. n. 263 del 10 novembre 2012 – Suppl. Ordinario n. 201.

<sup>810</sup> Introdurre un reato specifico avrebbe spostato l'equilibrio sulla sfera applicativa. Inoltre, la giurisprudenza già sanziona alcune tipologie di trattamento sanitario in difformità del consenso. È vero che ciò presta il fianco ad interpretazioni discrezionali, ma il legislatore ha voluto evitare l'esasperarsi del fenomeno della medicina difensiva. Non a caso, le uniche Nazioni che prevedono un reato specifico di questo tipo – Portogallo e Austria – hanno una disciplina penale dei diritti colposi molto più mite di quella italiana.

rapporto medico-paziente verso il paternalismo, ma giustificata dal fatto che la nostra costituzione prevede un bilanciamento tra principi fondamentali, quali sono il principio di libertà e il principio di solidarietà.

Il paziente, quindi, deve essere sostenuto e supportato nelle proprie scelte che, però, una volta prese devono essere rispettate, senza il rischio, per il medico, di incorrere in conseguenze negative.

Il **comma 6** dell'art. 1, infatti, stabilisce che *“il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali”*.

Costituisce passaggio fondamentale l'equiparazione tra il diritto a *rifiutare* un trattamento sanitario proposto e il diritto a *rinunciare* a un trattamento sanitario in corso<sup>811</sup>.

La rinuncia, in particolare, presenta profili problematici laddove richieda l'intervento del medico in aiuto a pazienti immobilizzati e mantenuti in vita dal collegamento ad una “macchina”. Ebbene, anche i malati che versano in questo stato hanno, ai sensi della legge 219/2017, diritto a rinunciare al trattamento sanitario. Il fondamento della norma, però, non è il diritto a morire, bensì il diritto all'intangibilità della propria sfera corporea (c.d. *habeas corpus*) e a vivere tutte le fasi dell'esistenza senza subire trattamenti sanitari contro la propria volontà.

Ciò posto, è evidente come, in simili specifici casi, la posizione e il ruolo del medico assumano profili di criticità.

Il legislatore si è interrogato sull'opportunità di prevedere una responsabilità in capo al medico che rifiuti di eseguire la volontà del paziente, arrivando, però, ad escluderla, trattandosi non di omissione bensì di condotta attiva che, per la sua natura e implicazioni, il singolo sanitario può non sentirsi di porre in essere.

Contemporaneamente il legislatore ha ritenuto di non prevedere l'obiezione di coscienza. Ciò perché tale possibilità va garantita nelle ipotesi di conflitto di valori tra due beni contrapposti<sup>812</sup>, mentre nel caso che ci occupa non troviamo due beni giuridici in contrapposizione dato che i due valori in gioco, la vita e la libertà di autodeterminazione, sono in capo al medesimo soggetto che esercita la propria libertà di rinunciare al trattamento sanitario.

In conclusione, quindi, il medico non può esercitare obiezione di coscienza, ma, non è sanzionato in caso di rifiuto ad ottemperare la volontà del paziente, il cui diritto viene garantito dalla legge 219/2017 attraverso la previsione del **comma 9** dell'art. 1 ove è stabilito che *“Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce*

---

<sup>811</sup> Si richiama, in proposito, il comma 5 dell'art. 1 L. 219/2017 che ha espressamente qualificato come trattamenti sanitari anche *la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale*, risolvendo così la diatriba che, da anni, si protraeva sul punto (si rinvia al caso di Eluana Englaro, già trattato nei paragrafi che precedono).

<sup>812</sup> Si pensi, ad esempio, alla obiezione di coscienza prevista dalla legge sulla interruzione volontaria della gravidanza in ragione della contrapposizione tra due valori, quali la salute della donna e la vita del nascituro.

*con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale*<sup>813</sup>.

Al di là, quindi, di facili strumentalizzazioni, la L. 219/2017 è una legge “salva vita”, in quanto attraverso la garanzia di poter rinunciare, in qualsiasi momento, ai trattamenti sanitari in corso, scongiura la desistenza terapeutica ed esorcizza la paura dei malati ad intraprendere percorsi di cura (e sostegno vitale) gravosi nel timore di rimanerne, poi, schiavi e di perdere qualsiasi potere di controllo sulla propria esistenza.

Tra le novità introdotte dalla L. 219/2017, con particolare riferimento alle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) di cui all'art. 4 e alla **pianificazione condivisa delle cure** prevista dall'art. 5, la più significativa in materia di consenso informato è certamente la seconda. Si tratta di un percorso complessivo che promuove l'emersione e condivisione di valori, obiettivi esistenziali e preferenze in termini di scelte terapeutiche intrapreso – a differenza delle DAT – nel momento in cui il paziente soffre già di una patologia cronica e invalidante, con prognosi irreversibilmente infausta e finalizzato ad assicurargli cure il più coerenti possibile con i suoi *desiderata*.

L'importanza della pianificazione condivisa delle cure era già riconosciuta da anni a livello internazionale e nei singoli Paesi, alla luce dei dati riguardanti le principali cause di morte nei Paesi occidentali ove la maggior parte dei decessi non avviene per eventi improvvisi, bensì all'esito di condizioni patologiche medio-lunghe il cui decorso è, in gran parte, prevedibile<sup>814</sup>.

Con la L. 219/2017 la pianificazione condivisa entra a pieno titolo nell'ordinamento italiano, supportata da due previsioni normative altrettanto fondamentali contenute nell'**art. 1, comma 8** – che espressamente definisce il tempo della comunicazione medico-paziente tempo di cura – e nell'**art. 2**, che conferisce lo status di autentico trattamento sanitario alla medicina palliativa.

La pianificazione condivisa, infatti, pur riferendosi ad aspetti che presentano un certo grado di incertezza, riguarda situazioni cliniche già in atto, di cui è possibile prevedere il decorso e l'esito<sup>815</sup>. Questo elemento consente di far emergere le maggiori affinità - rispetto alle DAT - esistenti tra l'istituto della pianificazione

---

<sup>813</sup> Peraltro, si osserva che, laddove il legislatore avesse optato per l'obiezione di coscienza, le strutture sanitarie di matrice cattolica avrebbero potuto non applicare, nei fatti, la legge 219/2017. Invece, la previsione del comma 9 dell'art. 1 – pur senza obbligare i singoli medici a “staccare la spina”, obbliga tutte le strutture sanitarie ad approntare un'organizzazione volta a garantire il diritto di scelta del paziente in caso di rinuncia ai trattamenti salva-vita.

<sup>814</sup> EUROSTAT, *Causes and occurrence of deaths in the EU*, 2016, in <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/DDN-20190716-1>; ISTAT, *L'evoluzione della mortalità per causa: le prime 25 cause di morte. Anni 2003-2014*, maggio 2017, in <https://www.istat.it/it/files/2017/05/Report-cause-di-morte-2003-14.pdf>; ISTAT, *Le principali cause di morte in Italia. Anno 2012*, dic. 2014, in [https://www.istat.it/it/files/2014/12/Principali\\_cause\\_morte\\_2012.pdf](https://www.istat.it/it/files/2014/12/Principali_cause_morte_2012.pdf) da cui emerge che le principali causa di morte sono state malattie cardiocircolatorie, respiratorie, ipertensive, cardiache, tumori, forme di demenza, Alzheimer, diabete.

<sup>815</sup> Casonato C., *La pianificazione condivisa delle cure*, in Ridolfi M., Casonato C., Penasa S. (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018.



condivisa e il consenso informato, per cui la pianificazione condivisa diventa espressione di una dimensione diacronica, e non solo sincronica, del consenso informato<sup>816</sup>.

Un'ulteriore differenza tra pianificazione condivisa e DAT riguarda proprio la dimensione informativa. Le DAT, infatti, trattano situazioni cliniche solo astrattamente ipotizzabili e, quindi, vengono redatte in un contesto in cui l'individuo non riesce ad essere pienamente informato nell'esprimere il proprio consenso o rifiuto ad un trattamento sanitario. Questo aspetto manca, invece, nella pianificazione condivisa delle cure, in cui il soggetto è consapevole della propria condizione clinica ed è in grado di pianificare il suo percorso terapeutico proprio sulla base delle informazioni fornitegli dal medico. Si può ben comprendere, quindi, quanto sia fondamentale, in questo caso, la comunicazione tra medico e paziente. Il legislatore, infatti, prevede che il contenuto delle informazioni sia adeguato alla natura e allo stadio della patologia e sia il più possibile personalizzato in base al livello socio-culturale del paziente e, soprattutto, ai suoi reali bisogni. Inoltre, per garantire una corretta pianificazione delle cure coerente con la volontà del paziente, è necessaria una verifica periodica delle informazioni da condividere con il malato, in modo da consentire l'aggiornamento del piano alla luce dell'evoluzione della malattia, dei progressi della scienza medica<sup>817</sup> e degli eventuali nuovi bisogni del paziente.

Al fine di valorizzare, nel rapporto terapeutico, i ruoli, distinti ma complementari, di medico e paziente, la L. 219/2017 prevede espressamente che la pianificazione delle cure sia “condivisa”. L'utilizzo di questo aggettivo potrebbe portare ad alcune difficoltà interpretative. Da un lato, infatti, si potrebbe ritenere che il medico svolga il ruolo di mero esecutore della volontà del paziente, dall'altro, al contrario, si potrebbe concludere che la condivisione implichi (anche in ragione dell'asimmetria informativa nel rapporto) la necessaria corrispondenza tra quanto consigliato dal medico e ciò che il paziente può scegliere.

Non è così. E lo si può evincere dalla lettura della stessa L. 219/2017 e dei suoi principi ispiratori.

La legge 2019/2017, infatti, impedisce chiaramente che il medico diventi un mero strumento della volontà del paziente, in quanto, pur promuovendo la libertà di autodeterminazione del malato, ne prevede anche dei limiti di esercizio laddove riconosce espressamente al medico una sua dimensione di autonomia professionale<sup>818</sup>. Al contempo la legge abbandona l'approccio paternalistico nella elaborazione del concetto di relazione di cura. Il rapporto tra medico e paziente deve essere, nell'intenzione del legislatore, un rapporto di effettiva cooperazione tra due differenti soggetti, nel quale, però, in caso di contrasto, deve riconoscersi, ove possibile, la prevalenza della volontà del malato<sup>819</sup>. Il medico, infatti, nel guidare il paziente tra le diverse

---

<sup>816</sup> Veronesi, *La pianificazione condivisa delle cure*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 69; Casonato C., *La migliore legge oggi possibile*, in *The Future of Science and Ethics*, 2017, 2, p. 108; Benciolini P., *Art. 5 “Pianificazione condivisa delle cure”*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 1, p. 64.

<sup>817</sup> Veronesi P., *op. cit.*

<sup>818</sup> Ciò significa che il medico non è tenuto a rispettare incondizionatamente qualsiasi richiesta del paziente, ma ha il ruolo di elaborare un percorso di cura condiviso con il malato che rientri tra le alternative che il diritto, la deontologia e le buone pratiche cliniche qualificano compatibili con l'esercizio della professione medica. Si veda art. 1, comma 6, L. 219/2017.

<sup>819</sup> Benciolini P., *op. cit.*

nozioni e opzioni “tecniche”, non può mai sostituirsi alla sua volontà, essendo la scelta di sottoporsi o meno a un trattamento una decisione che riguarda la dimensione morale e valoriale di un individuo. Ne consegue che la *condivisione* che caratterizza la pianificazione delle cure deve esplicarsi nella fase di comunicazione delle informazioni riguardanti la patologia e le opzioni terapeutiche, fase nella quale il medico deve comprendere le necessità del proprio paziente senza privarlo del diritto di scegliere un percorso diverso da quello proposto perché più coerente con i suoi bisogni e i suoi valori<sup>820</sup>.

Con la legge 219/2017, quindi, il consenso non è più un mero strumento funzionale ad esonerare il medico da possibili responsabilità, bensì diventa il principio fondamentale per garantire il rispetto della volontà del paziente e assicurare la sua libertà di autodeterminarsi e di scelta terapeutica. Il paziente viene messo al centro della relazione di cura che deve essere improntata a creare un rapporto sempre più cooperativo con il medico, rapporto che nella pianificazione condivisa delle cure deve diventare solido e dinamico allo stesso tempo. Per fare ciò sono necessari contatti continuati e distribuiti nel tempo tra medico e paziente al fine di dare a quest’ultimo la concreta possibilità di prendere, modificare, aggiornare e adeguare le proprie decisioni terapeutiche. Il consenso informato, in sostanza, deve essere a *formazione progressiva* e la comunicazione è l’unico strumento adatto a tale scopo.

Se questa è la “teoria”, purtroppo il passaggio alla pratica non è stato e non è, tutt’ora, semplice e scontato. Fa parte dell’esperienza di molti l’essersi trovati, per sé stessi o per familiari o amici, in strutture sanitarie e ambulatori affollati, con medici frettolosi, oberati di pazienti, continuamente interrotti da telefonate o altre emergenze, spesso molto competenti e preparati tecnicamente, ma, del tutto inconsapevoli dei bisogni informativi dei pazienti (e dei familiari) che hanno davanti.

Ciò accade anche in un ambito molto delicato come quello della terapia del dolore e della c.d. pianificazione anticipata delle cure (PAC).

Nel settore, per la verità, gli studi e i contributi sono stati molteplici, già prima e comunque in concomitanza con la L. 219/2017. È del 2017 il documento di consenso EAPC sulla Pianificazione Anticipata delle Cure, pubblicato, nella versione originale, “*Definition and recommendations for advance care planning: an international consensus supported by the European Association for Palliative Care*”, in *The Lancet Oncology*<sup>821</sup> e tradotto in italiano nel 2018<sup>822</sup>, nel quale viene data, per la prima volta, una definizione condivisa (estesa e sintetica) di pianificazione anticipata delle cure<sup>823</sup> e sono indicate le raccomandazioni di

---

<sup>820</sup> Casonato C., *op. cit.*; Baldini G., *L. n. 2019/2017 e Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) in Famiglia e diritto*, 2018, 8-9 (in *Pluris*) e *Prime riflessioni a margine della legge n. 219/17*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 2.

<sup>821</sup> La versione integrale e originale dello studio è consultabile in [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(17\)30582-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30582-X/fulltext) ed è stata approvata dal Consiglio Direttivo dell’EPAC nel marzo 2017 e pubblicata nel settembre 2017.

<sup>822</sup> Orsi L., Valenti D., Peruselli C., *Presentazione della traduzione del documento di consenso EAPC sulla Pianificazione Anticipata delle Cure*, in *Rivista Italiana di Cure Palliative*, 2018, XX.

<sup>823</sup> Definizione sintetica riportata nel documento: “*La Pianificazione Anticipata delle Cure mette in grado le persone di definire gli obiettivi e le preferenze circa futuri trattamenti sanitari e cure, di parlare di questi con la famiglia e i sanitari curanti, di registrare e di aggiornare tali preferenze, se appropriato*”.

consenso della PAC con i relativi livelli di accordo<sup>824</sup>. Da tale documento emerge come la PAC non possa più essere concepita come la mera compilazione di una direttiva anticipata da usare in caso di perdita della capacità del malato, bensì sia un *“un complesso processo che comprende una personale riflessione del malato sui propri desiderata, un dialogo con i curanti relativamente a questi temi, la designazione di un fiduciario, la compilazione di direttive anticipate e modifiche dell’organizzazione sanitaria”*<sup>825</sup>.

Suddetta impostazione poteva, peraltro, già evincersi nelle Raccomandazioni della SICP (Società Italiana di Cure Palliative) *“Informazioni e consenso progressivo in cure palliative: un processo evolutivo condiviso”*<sup>826</sup> del 2015 ed è ripresa e approfondita nell’articolato documento, a cura – tra gli altri – sempre di SICP *“Le cure palliative nella persona con patologia respiratoria documento di indirizzo SICP-ITS-AIPO-ARIR-SIMR”*, pubblicato nel 2020<sup>827</sup>.

Nonostante ciò, ad oggi, è frequente imbattersi in professionisti che tendono a concentrarsi sulla *“tecnica”*, *sottostimando*, da un lato, *il bisogno di informazione dei pazienti* e, dall’altro, *attribuendo loro una consapevolezza maggiore di quella che, in realtà, possiedono. Questa percezione porta a non approfondire alcuni aspetti della malattia* (ritenendoli già conosciuti) e ad utilizzare il fatto che *il malato non faccia domande dirette sull’argomento come alibi che permette ai medici e al personale sanitario di non affrontare emotivamente l’impegno di verificare quanto il paziente in realtà sa e quanto ancora possa/debba essere informato attraverso un’adeguata comunicazione*<sup>828</sup>.

In realtà dagli studi scientifici fatti sull’argomento è emerso che *il malato vuole affrontare nella comunicazione gli argomenti che riguardano la propria malattia, ma nel rispetto dei propri tempi e “negoziando” le informazioni con il medico. Comunicare non è informare brutalmente: una buona, onesta comunicazione è fatta di piccoli passi, di “onde” comunicative che è necessario saper attendere, cogliere e gestire*<sup>829</sup>.

---

<sup>824</sup> Il documento indica 41 raccomandazioni di consenso della PAC distribuite in 5 aree: elementi costitutivi (12 raccomandazioni), ruoli e compiti (6 raccomandazioni), tempistica (3 raccomandazioni), norme e regolamentazioni (5 raccomandazioni) e valutazione (15 raccomandazioni).

<sup>825</sup> Orsi L., Valenti D., Peruselli C., *op. cit.*

<sup>826</sup> *Informazioni e consenso progressivo in cure palliative: un processo evolutivo condiviso – Raccomandazioni SICP*, 25 ottobre 2015, in <https://www.sicp.it/documenti/sicp/2015/10/informazione-e-consenso-progressivo-in-cure-palliative-un-processo-evolutivo-condiviso-raccomandazioni-della-sicp/>

<sup>827</sup> *Le cure palliative nella persona con patologia respiratoria documento di indirizzo SICP-ITS-AIPO-ARIR-SIMR*, 29 dicembre 2020 in <https://www.sicp.it/documenti/sicp/2020/12/le-cure-palliative-nella-persona-con-patologia-respiratoria/>

<sup>828</sup> Valenti D., *Cosa vogliono sapere i pazienti e i familiari sul trattamento con oppioidi*, in Biasco G., *Comunicare e curare*, pp. 159-181, Asmepe Edizioni, n. 10/2013.

<sup>829</sup> Valenti D., *op. cit.*

Si comprende, allora, come al fine di applicare in concreto i giusti principi che si sono affermati in ambito di autodeterminazione e consenso, la comunicazione medico-paziente sia uno strumento fondamentale, se non, addirittura, il più importante per garantire al malato la possibilità di scelte davvero consapevoli. Tale strumento, però, per essere utilizzato con efficacia, richiede – da parte della classe medica – una consapevolezza che potrà raggiungersi solo attraverso un lavoro di equipe – che contempi la partecipazione di professionalità differenti – e specifici percorsi formativi (da prevedere sin dagli studi universitari) che elevino la “capacità di comunicare” a competenza indispensabile per il professionista sanitario, parificandola alle altre abilità necessarie per esercitare l’attività di cura dei malati ed ottemperare così a quel giuramento (di Ippocrate) che ancora oggi viene prestato prima di iniziare la professione medica e ne costituisce l’essenza irrinunciabile<sup>830</sup>.

---

<sup>830</sup> Il testo del giuramento di Ippocrate, nella versione attuale, recita: *Consapevole dell'importanza e della solennità dell'atto che compio e dell'impegno che assumo, giuro: di esercitare la medicina in libertà e indipendenza di giudizio e di comportamento rifuggendo da ogni indebito condizionamento; di perseguire la difesa della vita, la tutela della salute fisica e psichica dell'uomo e il sollievo della sofferenza, cui ispirerò con responsabilità e costante impegno scientifico, culturale e sociale, ogni mio atto professionale; di curare ogni paziente con eguale scrupolo e impegno, prescindendo da etnia, religione, nazionalità, condizione sociale e ideologia politica e promuovendo l'eliminazione di ogni forma di discriminazione in campo sanitario; di non compiere mai atti idonei a provocare deliberatamente la morte di una persona; di astenermi da ogni accanimento diagnostico e terapeutico; di promuovere l'alleanza terapeutica con il paziente fondata sulla fiducia e sulla reciproca informazione, nel rispetto e condivisione dei principi a cui si ispira l'arte medica; di attenermi nella mia attività ai principi etici della solidarietà umana contro i quali, nel rispetto della vita e della persona, non utilizzerò mai le mie conoscenze; di mettere le mie conoscenze a disposizione del progresso della medicina; di affidare la mia reputazione professionale esclusivamente alla mia competenza e alle mie doti morali; di evitare, anche al di fuori dell'esercizio professionale, ogni atto e comportamento che possano ledere il decoro e la dignità della professione; di rispettare i colleghi anche in caso di contrasto di opinioni; di rispettare e facilitare il diritto alla libera scelta del medico; di prestare assistenza d'urgenza a chi ne abbisogni e di mettermi, in caso di pubblica calamità, a disposizione dell'autorità competente; di osservare il segreto professionale e di tutelare la riservatezza su tutto ciò che mi è confidato, che vedo o che ho veduto, inteso o intuito nell'esercizio della mia professione o in ragione del mio stato; di prestare, in scienza e coscienza, la mia opera, con diligenza, perizia e prudenza e secondo equità, osservando le norme deontologiche che regolano l'esercizio della medicina e quelle giuridiche che non risultino in contrasto con gli scopi della mia professione.*

## La comunicazione al paziente

di Eugenio Parro

**Sommario:** **1.** Decisione in Sanità Pubblica: tra esigenze e pareri scientifici – **2.** Esigenze di salute e scelte organizzative delle istituzioni sanitarie: esigenze di salute, organizzazione e ridefinizione del rapporto medico-paziente – **3.** La scelta del medico: tra medico ed innovazione. Conclusione.

### 1. Decisione in Sanità Pubblica: tra esigenze e pareri scientifici

Dai determinanti sociali e la definizione dell’OMS, alla comunicazione in medicina tra etica e responsabilità scientifico-medica

L’introduzione del concetto di salute e dei suoi determinanti passa necessariamente dalla definizione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che definisce la promozione della salute come il processo che permette agli individui di avere controllo sui determinanti della propria salute, al fine di migliorarla<sup>831</sup>.

Chiaro è che lo stato di salute di una popolazione dipende da variabili di tipo genetico, ambientale, sociale ed economico le quali determinano e sono espressione della qualità ed accessibilità dei servizi sanitari.

Una grande sfida per la promozione della salute è rappresentata dal deterioramento dei suoi determinanti ambientali, sociali ed economici<sup>832</sup>. Quando individui e collettività hanno più controllo su tali determinanti si hanno migliori condizioni per la promozione della salute<sup>833</sup>. Quest’ultima può essere considerata come primo risultato ottenuto da una buona relazione tra medico e paziente.

Secondo Paul Ricoeur fra malato e medico vi è un patto di cura basato sulla fiducia. Tale patto rappresenta il nocciolo etico della relazione la cui iniziale asimmetria, tra le due parti, viene colmata attraverso un percorso di reciproco riconoscimento. Da qui, apprezziamo due distinte azioni comunicative tese alla costruzione di questo rapporto. Il “lamento” e l’“accoglienza”.

Il “lamento” è l’espressione attraverso la quale il malato formula la propria domanda al medico, in forma di “richiesta” e di “appello”, connessa all’implicita “promessa”: l’impegno ad osservare le prescrizioni terapeutiche, create dalle proprie necessità di salute. L’“accoglienza” è la risposta che

---

<sup>831</sup> Comportamento e stile di vita: 37,6 %; Condizioni socioeconomiche: 19 %; Genetica: 22%; Fattori fisici e condizioni ambientali: quasi il 10%; Cure mediche: 11%; - *web.economiesuisse*

<sup>832</sup> *I determinanti della salute*, Ministero della salute, pp.pdf 27 – *web.salute.gov.it*

<sup>833</sup> *Review of social determinants and the health divide in the WHO European Region. Executive summary (2013).*

il medico riserva al malato seguita dalla “formulazione” di una diagnosi e dalla “prescrizione” di una terapia che si accompagna alla “promessa” di cura.

La struttura del rapporto medico-malato secondo Ricoeur è dunque di natura essenzialmente comunicativa almeno per quanto attiene al percorso relazionale sul quale si fonda il tacito patto di fiducia, ossia l'alleanza contro il nemico comune: la malattia. Nella prassi però sovente si determina un conflitto: mentre il malato coltiva l'aspettativa di una pienezza di cura nella duplice accezione del termine (assistenza terapeutica e comprensione, riguardo e presa in carico dei problemi) il medico non sempre presta autentico ascolto dei bisogni del paziente<sup>834</sup>.

Così il malato avverte la sensazione che non ci sia sufficiente tempo per l'ascolto delle problematiche riportate e non si sente adeguatamente assistito.

La classe medica ha consapevolezza dell'importanza della comunicazione e ne promuove il valore attraverso i canali di formazione professionale. Eppure, proprio l'approccio comunicativo è spesso fonte di insoddisfazione per i pazienti e i loro familiari, in particolare per gli aspetti affettivi anche se, attraverso codici e prassi, formalmente sono stati introdotti elementi tesi a favorire l'informazione e la consapevolezza da parte del malato, tali informazioni non generano un flusso di tipo comunicativo in senso proprio poiché, mantengono un orientamento fondamentalmente unidirezionale.

La fiducia del malato è talvolta incrinata dal timore di abuso di potere del medico. Il crescente rilievo delle tecnologie, la precisione e l'eloquenza delle loro risultanze inducono approcci che tendono a svalutare le componenti soggettive e interpersonali delle relazioni traducendosi nella difficoltà a stabilire il legame argomentativo, condizione di un'efficace comunicazione ulteriormente inficiata dall'abuso medico del linguaggio tecnico.

La buona comunicazione così spesso si riduce a una pur doviziosa ma formale trasmissione di informazioni senza un adeguato riguardo all'empatia e alla necessità di creare reali spazi di condivisione<sup>835</sup>.

Dalla capacità di comunicare in maniera empatica spesso discende la possibilità di una buona anamnesi, necessaria condizione per un'appropriata diagnosi. Il buon esito della terapia è

---

<sup>834</sup> Russo M.T., *Medicina e Morale*, n. 1/2015, pp. 20-25.

<sup>835</sup> Russo M.T., in *Medicina e Morale*, n. 1/2015, pp. 20-25.

significativamente condizionato dalla fiducia che il paziente nutre nei confronti del medico. E la comunicazione ne è il fattore essenziale.

Le linee di ricerca sulla comunicazione in medicina non riguardano solamente la relazione fra medico e paziente ma pure le dinamiche di rapporto di natura *intramedica ed extramedica*.

La comunicazione *intramedica* è riferita agli ambiti propri della medicina, ossia alle relazioni interne alle strutture sanitarie di cura e di ricerca. Lo studio riguarda le modalità di interlocuzione e di dialogo fra medici e operatori sanitari condotte secondo gli stili istituzionali peculiari del settore della ricerca scientifica: pubblicazioni, conferenze, lezioni, testi didattici.

La comunicazione *extramedica* appartiene al rapporto fra medicina e società che si sviluppa per il tramite della divulgazione scientifica, delle relazioni fra strutture sanitarie e pubblico, dei mass media. Ricerca, prevenzione, educazione alla salute, procedure di accesso ai servizi sono i nuclei argomentativi privilegiati. Temi, questi, che generalmente creano aspettative e speranze, timori e allarmismi.

La comunicazione medico-paziente pur mantenendo la propria centralità ha subito nell'ultimo mezzo secolo profonde trasformazioni dovute ai mutamenti culturali della società. La più evidente è l'avvio di un declino del modello paternalistico e la progressiva affermazione dell'autonomia di un paziente sempre più informato e consapevole.

Dal punto di vista etico, temi di dibattito sono la veridicità della comunicazione medica, la richiesta del consenso informato e l'ambiguità del rapporto fra medico e malato, uniti da un legame prevalentemente interpersonale, non scientificamente fondato, contraddetto dalla frequente percezione di un medico distaccato (burocrate o parte di un'équipe).

Per quanto concerne la delicata questione del consenso informato (fattore di trasparenza e sincerità professionale nel rapporto tra medico e paziente) alla terapia, il Codice di deontologia medica prescrive un'idonea informazione sulla diagnosi.

Il movimento delle Cure Palliative da decenni ha tenuto alto il dibattito sul tema consapevolezza di diagnosi e prognosi della malattia tumore e all'etica della comunicazione nelle malattie inguaribili<sup>836</sup>,

---

<sup>836</sup> Valenti D., *Cosa vogliono sapere i pazienti e i familiari sul trattamento con oppioidi*, in Biasco G., *Comunicare e curare*, Asmepe Edizioni, n. 10/2013, pp. 159-181.

anticipando, grazie alle Cure Palliative Precoci, l'inizio del lungo e delicato percorso di consapevolezza alle fasi precoci della malattia.

Un richiamo importante ad una corretta e onesta comunicazione è presente nel Comma 3 dell'articolo 1 della legge 219/2017: *La persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni, di essere informata e aggiornata di diagnosi e prognosi [...] La Persona può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni [...] Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni sono registrati nella cartella*".

<sup>837</sup> È fondamentale questa ultima indicazione nella legge, anche a scopo "formativo": scrivere in cartella che la persona rifiuta le informazioni presuppone, richiede, che la domanda venga rivolta.<sup>838</sup>

La persona può, se vuole (con il supporto competente delicato e rispettoso del medico e dell'équipe curante, nel percorso di consapevolezza della malattia) decidere per sé, in Scienza e Coscienza.

La costruzione della "Scienza" di una persona malata, necessaria per potere, se vuole, valutare la propria situazione, e, quindi, decidere, dipende dal medico e dai sanitari che l'hanno in cura.

È compito dei medici e agli infermieri e a tutta l'équipe supportate la persona nella costruzione della "scienza" (con tutti i limiti e le incertezze della scienza) del malato, comunicare cioè con empatia e umanità quelle informazioni mediche che rappresenteranno la base delle conoscenze scientifiche dalle quali la persona malata partirà per poi, se vuole, decidere in base alla "sua" coscienza. La comunicazione onesta tiene conto della profonda differenza che esiste fra sostenere una speranza e alimentare un'illusione<sup>839</sup>.

La speranza (che il medico può sostenere nell'ambito di una comunicazione onesta) permette scelte adeguate e coerenti con la realtà della situazione che il malato è messo, con delicatezza, gradualità e rispetto nelle condizioni di valutare.

L'illusione impedisce un esame onesto della realtà, rimanda ad una situazione irrealizzabile, non più possibile, e non permette, quindi, di fare scelte in linea con quelle che il malato farebbe se fosse consapevole.

La speranza ha una dimensione esistenziale che non è incompatibile con la consapevolezza del limite, e permette decisioni autonome e consapevoli che l'alimentazione di un'illusione di fatto impedisce.

La legge 219/2017 sul Consenso Informato e sulle decisioni di Fine Vita che ha definitivamente stabilito la validità legale del consenso espresso in epoca precedente ad un eventuale stato di incapacità di intendere e di volere rappresenta una pietra miliare nel riconoscimento del diritto di autonomia decisionale, ma l'approccio paternalistico ancora oggi persiste in una parte del mondo medico.

---

<sup>837</sup> Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" in G.U. Serie Generale, n. 12 del 16 gennaio 2018.

<sup>838</sup> Valenti D., *Carlo Flamigni fino alla fine*, in *Bioetica*, n. 2-3/2020, pp. 227-239.

<sup>839</sup> Valenti D., *Cosa vogliono sapere i pazienti e i familiari sul trattamento con oppioidi*, in Biasco G., *Comunicare e curare*, Asmepa Edizioni, 2013, pp. 159-181.



Nella prospettiva del malato il consenso rappresenta la conferma della “promessa” e la convalida dell’alleanza fiduciaria.

Appare importante, dunque, il richiamo di Paul Ricoeur a non perdere di vista la differenza tra giusto, legale ed equo. *“Il giusto è quell’aspetto del buono relativo all’altro. Sul piano deontologico dell’obbligazione, il giusto si identifica con il legale. Resta da dare un nome al giusto sul piano della saggezza pratica, quello in cui si esercita il giudizio in situazione. Propongo la risposta: il giusto non è più allora né il buono né il legale, ma è l’equo. L’equo è la figura che l’idea del giusto riveste nelle situazioni di incertezza e di conflitto o, per tutto dire, nel regime ordinario o straordinario del tragico dell’azione”*.<sup>840</sup>

È quanto lo stesso Aristotele afferma, ritenendo che l’equo sia superiore al giusto, pur non costituendo un altro genere di virtù, inquanto rappresenta un correttivo del giusto legale. Infatti, mentre la legge è sempre una norma universale, vi sono situazioni che non rientrano nella norma universale e richiedono una sorta di integrazione o di correzione.

“Perciò l’equo è giusto, anzi migliore di un certo tipo di giusto, non del giusto in senso assoluto, bensì del giusto che è approssimativo per il fatto di essere universale. Ed è questa la natura dell’equo: un correttivo della legge, laddove è difettosa a causa della sua universalità. Questo, infatti, è il motivo per cui non tutto può essere definito dalla legge: ci sono dei casi in cui è impossibile stabilire una legge, tanto che è necessario un decreto. Infatti, di una cosa indeterminata anche la norma è indeterminata [...]”.<sup>841</sup>

L’atto medico può esprimere varia profondità di conoscenze, può condensare un bagaglio più o meno ricco di esperienza, può possedere un diverso contenuto tecnologico, ma, se non è preceduto e sostenuto da una condivisione profonda, perde in partenza una parte essenziale della sua capacità

---

<sup>840</sup> Ricoeur P., Riconoscimento e saggezza pratica - Il Giusto di Paul Ricoeur, Torino, 1998

<sup>841</sup> Aristotele, *Etica Nicomachea*, V, 10, 1137 b-1138 a.

terapeutica. La condivisione si realizza attraverso un contatto umano di cui la comunicazione è il tramite indispensabile.

Ci sono però situazioni in cui questa acquista significati intensi e drammatici. La tematica del consenso informato, ad esempio, pone problemi delicati.

Esistono al riguardo pronunciamenti giuridici di carattere rigoristico che impongono al medico il dovere di un'informazione precisa ed esaustiva al malato del suo stato morboso, delle terapie necessarie e delle complicanze prevedibili. Ma a tali precisazioni possono opporsi convinzioni del medico, fondate sulla consapevolezza dei turbamenti psichici che la conoscenza dettagliata di certe condizioni cliniche può evocare, specie in personalità fragili e provate.

Da queste situazioni estreme, si passa a una infinita varietà di circostanze, in cui al medico sono richieste delucidazioni o informazioni o anche solo ipotesi sulla presenza o evoluzione di un'affezione morbosa. A fronte di queste potenziali circostanze la legge del 22 dicembre 2017, n. 219 – *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento* – si esprime chiaramente con l'articolo 5, comma 1 e 2, delineando un coinvolgimento del paziente attraverso la condivisione della pianificazione della cura e delle disposizioni a cui attenersi in caso di una condizione di incapacità psico-fisica totale. Il coinvolgimento considera anche i familiari i quali, per consenso del paziente, sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.

La comunicazione della salute deve essere basata su un confronto e un dialogo aperto e multidimensionale che coinvolga tutti gli *stakeholder*: istituzioni pubbliche e private, professionisti sanitari, industrie, associazioni e, soprattutto, cittadini. Attualmente, la comunicazione soffre numerosi problemi sia per questioni legate alla cattiva ricerca (la ricerca non etica, la fabbricazione e la falsificazione di dati, il conflitto di interessi, la rendicontazione incompleta, l'alterazione della verità e il plagio) sia per i limiti di un sistema accademico che non premia la qualità dei contenuti.

È necessaria un'inversione di rotta che potrebbe essere basata su cinque principali cambiamenti: stabilire poche regole che possano essere realmente seguite; migliorare la qualità dell'informazione

scientifico; accettare e incentivare un confronto aperto; consentire ai cittadini di poter esprimere e far valere le proprie esigenze; trasformare l'incertezza da limite a valore.

Devono essere riaffermati i “Liberati’s principles”<sup>842</sup>: una comunicazione onesta deve rendere accessibili i risultati della ricerca da parte di chi deve prendere decisioni che riguardano la propria salute; prima di aprire nuovi fronti di ricerca occorre esaurire le potenzialità delle ricerche già avviate; la definizione delle priorità della ricerca dev'essere un processo trasparente e condiviso; le “migliori evidenze” (*best evidence*<sup>843</sup>) sono quelle ottenute con metodologie di studio più rigorose e più rilevanti per i cittadini e i malati. Pare essere quindi corretto affermare che la comunicazione in ambito biomedico e lo studio delle criticità etiche a essa collegate dovrebbero avere un ruolo centrale nel percorso di formazione e nel lavoro di chi fa ricerca e chi opera in medicina.

La comunicazione della salute e della malattia è un tema che attraversa tutti gli ambiti in cui si articola l'assistenza e la politica sanitaria, da quello più ampio e generale, che riguarda l'attività di istituzioni, imprese, società scientifiche e associazioni, fino a quello della relazione tra i professionisti sanitari e il cittadino che usufruisce dei servizi.

A livello di politiche sanitarie, l'impegno di un'istituzione pubblica nell'informazione e nella comunicazione dovrebbe a pieno titolo fare parte della più complessa attività di governo dell'innovazione. Nel caso dei medicinali (così come in altre aree) si tratta di dare non solo informazioni ma anche di raccogliere domande e monitorare attivamente i bisogni dei cittadini,

---

<sup>842</sup> *Ethics in health communication*, disponibile in PubMed, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31379364/>

<sup>843</sup> Concetto tratto dalla “pratica basata sulle evidenze”. La pratica basata sulle evidenze o prove d'efficacia (in inglese *Evidence-based practice o EBP*) è un approccio interdisciplinare alla pratica clinica che si è diffuso dopo un'introduzione formale nel 1992.

Si diffuse inizialmente in ambito clinico come medicina basata sulle evidenze (*evidence-based medicine o EBM*) ma successivamente si diffuse anche in altri campi, come l'infermieristica (*evidence-based nursing*), la psicologia, l'odontoiatria, la fisioterapia e l'educazione, nelle scienze tecnico-radiologiche ed in altri campi.

I suoi principi fondamentali sono che tutte le decisioni che riguardano la pratica professionale dovrebbero essere prese sulla base di studi di ricerca, selezionati e interpretati secondo gli specifici criteri del EBP.

La pratica basata sulle evidenze “implica prendere decisioni per la promozione della salute o sulla cura integrando le migliori evidenze disponibili con l'esperienza professionale, le caratteristiche, lo stato, i bisogni, i valori e le preferenze dei pazienti che siano compatibili con il contesto ambientale e organizzativo. Le evidenze (o prove d'efficacia) sono costituite dai risultati della ricerca che derivano dalla raccolta sistematica di dati attraverso l'osservazione e la sperimentazione, sulla formulazione di quesiti e sulla convalida delle ipotesi”, Tombesi M. - *Enciclopedia della Scienza e della Tecnica* (2007), in *Enciclopedia Treccani*.

cercando e costruendo spazi di dialogo, quindi momenti di autentica comunicazione, con i diversi soggetti coinvolti.

In questa cornice, è impossibile non interrogarsi sul valore etico dell'ascolto. Considerando per esempio la campagna vaccinale, come chiaro momento di applicazione dell'agire comunicativo, possiamo ritenere che la semplice accessibilità ai dati di efficacia e sicurezza sia di per sé non sufficiente a superare un diffuso scetticismo sui vaccini. Un altro esempio ci viene offerto dai sempre più numerosi casi di violenza sugli operatori sanitari, probabilmente segnale di una non ancora ben maturata comunicazione tra professionisti sanitari e cittadini.

È evidente che in casi come questi non è importante solo il saper dire (informare) ma anche il saper recepire il punto di vista degli altri e dialogare (comunicare) rinunciando a proporre una medicina onnipotente e sicura di sé a vantaggio di una salute o malattia capaci di accettare situazioni di incertezza.

C'è grande distanza tra l'enorme offerta di dati e informazioni e la capacità di sintesi degli operatori sanitari, spesso loro malgrado incapaci di trovare la risposta "giusta" alle legittime domande dei pazienti. In media, potremmo immaginare che ogni clinico si ponga una domanda ogni due pazienti visitati, ma trova il tempo di ricercare la risposta solo nella metà dei casi. Se le decisioni cliniche (come anche le scelte di politica sanitaria) si dovessero basare su certezze, sia l'assistenza sia la comunicazione sulla salute si troverebbero in grande difficoltà.

Tuttavia, la percezione generalizzata è che decisioni cliniche e scelte di sanità pubblica siano sempre prese sulla base di "*best evidence*".

Sia nella letteratura specialistica, sia sui media rivolti al pubblico si discute molto del tempo trascorso dal medico davanti allo schermo di un computer durante la visita del paziente. Non si fa mai riferimento alla necessità di acquisire maggiori conoscenze da parte del medico, per esempio verificando in tempo reale l'appropriatezza di una strategia diagnostica o terapeutica attraverso la consultazione di uno "strumento di cura"<sup>844</sup>. Nessuno è stato più chiaro di Gianfranco

---

<sup>844</sup> "*Point-of-care*" è definito come un'analisi medica svolta in prossimità del sito di cura ed assistenza del paziente. Il concetto trainante del POCT è quello di portare ed eseguire il test nel modo più comodo e immediato per il paziente. Ciò aumenta la probabilità che il paziente, il medico, ed il gruppo assistenziale riceva i risultati più rapidamente. Ciò comporta che le decisioni diagnostiche e terapeutiche e le ulteriori analisi da effettuare siano eseguite con una maggiore immediatezza, in *Riv Med Lab - JLM*, Vol. 2, N. 1, 2001, *Point of care: il personale e la sua formazione*, Gulletta E., Ordinario di Patologia Clinica, DMSC, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi "Magna Græcia" Catanzaro.

Domenighetti nel raccontare l'assurdo scenario di “*folie à deux*”<sup>845</sup> che può venirsi a creare tra medico e paziente: “Il paziente pensa ‘io sono incerto ma lui, il medico, è certo’ mentre il medico penserà ‘io sono incerto ma lui non lo sa’”<sup>846</sup>.

Spostando lo sguardo dalla relazione tra medico e malato a quello della ricerca, cambiano gli scenari ma non l'assunto di fondo: una comunicazione etica richiede responsabilità (accountability<sup>847</sup>) e trasparenza da parte di tutti gli attori coinvolti. Lo ha spiegato Howard Bauchner al meeting Evidence live 2013<sup>848</sup> analizzando quelli che ha definito “i peccati della comunicazione scientifica”. Le categorie del peccato sono sei, secondo il direttore del JAMA: la ricerca non etica, la fabbricazione e la falsificazione di dati, il conflitto di interessi, la rendicontazione incompleta, l'alterazione della verità e il plagio.

Al riguardo l'interrogativo riguardato a quanto le intenzioni o gli obiettivi della ricerca clinica e sanitaria, come anche quelli assistenziali, rispondano a un'agenda stilata secondo le reali esigenze di salute della popolazione o invece da fattori o criteri diversi, risulta essere una frattura etica in questo ambito. Le pubblicazioni sono sempre più spesso l'esito di una ricerca che non risponde alle domande dei pazienti o ad interrogativi clinici formulati in modo indipendente, ma a priorità suggerite dalla disponibilità di finanziamenti e opportunità di cui si fanno portavoce le istituzioni. La mancanza di finanziamenti pubblici adeguati, sistematici e autenticamente finalizzati a migliorare la qualità delle cure rende chiari i limiti di una ricerca la cui traiettoria è indicata da esigenze che raramente coincidono con quelle della salute pubblica.<sup>849</sup>

Hans Jonas, nella raccolta di saggi *Tecnica, medicina ed etica*, scrive: “... È vero che il più antico fattore unificante di scienza e arte è stato proprio la medicina, essenzialmente votata, a differenza della tecnica diretta allo sfruttamento e al dominio dell'ambiente, al bene del suo oggetto. Con lo scopo inequivocabile di combattere le malattie, guarirle e alleviare

---

<sup>845</sup> Definizione clinica: disturbo psicotico condiviso; nel particolare usato per indicare un conflitto tra le due parti; La sindrome è stata anche definita follia comunicata, follia contagiosa, follia infettiva, psicosi da associazione e doppia follia. Follia a due (*folie à deux*) di Lasegue e Falret, Dr. Giubolini F., psicoterapeuta a Siena - *Disturbo Psicotico Condiviso*.

<sup>846</sup> Editoriali recenti: *Prog Med* 2019; 110: 317-322, Domenighetti G., “*Folie à deux*” in *Etica della comunicazione in ambito biomedico*, Addis A., de Fiore L., Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma.

<sup>847</sup> Si tratta della traduzione inglese del concetto continentale di responsabilità, ma con una sottolineatura più marcata della pubblicità o quanto meno della tracciabilità del processo, che deve operare oltre la sanzione morale dell'imperativo etico individuale - *Dizionario di Economia e Finanza* (2012), in *Enciclopedia Treccani*.

<sup>848</sup> *The Evidence Live Conference organised by the BMJ Group and the Oxford Centre for Evidence-based Medicine this year took place in Oxford*, <https://www.cebm.net/>

<sup>849</sup> Saggio: Addis A. e De Fiore L., *Etica della comunicazione in ambito biomedico*, Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma; Recenti Progressi in Medicina Editoriale, Recenti: in *Prog Med* 2019; 110: 317-32, Il Pensiero Scientifico Editore.

le sofferenze, è stata finora eticamente indiscutibile e solo la sua capacità è stata di volta in volta messa in dubbio [...] oggi si può prefiggere scopi che mancano di questa indiscutibile beneficenza e può perseguire anche quelli tradizionali con metodi che fanno sorgere dubbi etici.<sup>850</sup>

Jonas mette dunque in evidenza il fatto che la medicina è stata una coniugazione di arte e scienza il cui fine buono, la salute del paziente, non poneva dubbi etici gravi quanto alla bontà morale del medico. Lo sviluppo tecnologico più recente, invece, insieme agli indiscutibili progressi medici, ha comportato il sorgere di gravi interrogativi morali, per esempio nell'ambito della genetica. I metodi stessi ai quali il medico può far ricorso permettono di perseguire scopi o di generare conseguenze del tutto differenti da quelli che la medicina nei secoli precedenti si era proposta. Non si può più pensare ad una ricerca scientifica «pura» che non sia sostenuta e spesso regolata da sempre più sofisticati strumenti tecnologici. Poiché il potere dell'uomo ha oggi effetti molto più gravi e a lungo termine, a differenza del passato, la responsabilità morale dei medici e dei ricercatori diventa oggi più che mai responsabilizzante e rischiosa. Ecco perché oggi non si parla più solamente di *etica medica*, ma si è introdotto anche il termine di *bioetica*<sup>851</sup>.

## **2. Esigenze di salute e scelte organizzative delle istituzioni sanitarie: esigenze di salute, organizzazione e ridefinizione del rapporto medico-paziente**

Il progresso delle scienze biologiche e mediche offre oggi all'umanità nuovi poteri, risorse e mezzi. La medicina non è più solo assistenza, ma è anche un modo per intervenire sulla vita. Le nuove tecniche consentono all'uomo di "prendere in mano il proprio destino"<sup>852</sup>.

Il termine bioetica (dal greco bios = vita; ed ethikos = proprio della morale) fu coniato per la prima volta al cancerologo V.R. Potter nel 1971. Nella sua opera, (*Bioethics. Bridge to the future, Englewood Cliffs (N. J.) 1971*) l'autore non tratta in particolare di problemi etici, ma pone il quesito ai biologi circa la sopravvivenza ed il miglioramento della qualità di vita per i tre decenni futuri. Egli esprime la sua ammirazione ma anche la sua paura di fronte al potere delle biotecnologie, proponendo come soluzione la nascita della bioetica. Bioethics è, infatti, il titolo di una sua opera, la quale considera questa nuova disciplina come una scienza che cerca di migliorare l'ecosistema, inteso come fondamentale criterio di riferimento nella determinazione dei valori morali.

---

<sup>850</sup> *La bioetica di inizio vita*, pp. 191-208, in Jonas H., *Introduzione all'etica medica*, Paola Premoli De Marchi, Accademia University Press.

<sup>851</sup> Russo M.T., *La buona medicina sintesi di prudenza e sollecitudine: una riflessione a partire da Paul Ricoeur*, in *Medicina e Morale*, n. 1/2015, pp. 41-59.

<sup>852</sup> Congregazione per la dottrina della fede, *Istruzione Donum vitae, il rispetto della vita umana nascente e la dignità della procreazione*, 22 febbraio 1987, Pontificia Università Gregoriana, Facoltà di Diritto Canonico - Risorse canonistiche - [www.iuscanreg.it](http://www.iuscanreg.it)

La genesi della bioetica è, infatti, riconducibile ad alcuni elementi, universalmente considerati fondamentali per il suo sviluppo. Possiamo, qui di seguito, osservarli: <sup>853</sup>

#### *Crollo delle evidenze etiche comunemente accettate*

Nell'ultimo venticinquennio si è assistito ad un venir meno di quelle convinzioni che erano state unanimemente accettate e tutto questo sembra potersi legare ad un'accelerazione del processo di secolarizzazione in connessione con l'indebolimento di pensiero figlio del sapere religioso, si è verificata una proliferazione e diversificazione delle ideologie, i cui contenuti hanno inevitabilmente investito anche la dimensione etica dell'uomo<sup>854</sup>.

#### *Sviluppo delle tecnologie in campo biomedico*

Gli incipienti processi di sviluppo tecnologico che hanno interessato la pratica medica, hanno reso improcrastinabile l'esigenza di una riflessione etica, in grado di analizzare situazioni diversificate e di indicare le scelte più giuste da compiere in un'ottica di riduzione della complessità<sup>855</sup>.

#### *Socializzazione della medicina*

La socializzazione della medicina, ormai avvenuta in tutti i Paesi avanzati, ha consentito, da parte della pubblica amministrazione, l'erogazione di servizi sociosanitari ad un numero molto elevato di assistiti, comportando tuttavia una serie di problemi. Il più importante e diffuso dei quali è quello dell'allocazione delle risorse e, non ultimo, quello della qualità dell'assistenza sociosanitaria, sotto il profilo etico.<sup>856</sup>

La comunicazione deve comprendere l'ascolto. L'ascolto viene chiamato in causa quando accade un'emergenza o qualcosa che non si riesce a capire, improvvisamente ci si chiede che cosa stia accadendo e nel momento in cui si pone questa domanda, emerge l'esigenza di dover capire meglio. Cominciano a mettersi in moto dei meccanismi di rilevazione del disagio, per esempio, o comunque dei meccanismi di ritorno (acquisizione del messaggio).

L'ascolto è una componente strategica della comunicazione, interna ed esterna<sup>857</sup>.

---

<sup>853</sup> Malerba L., *Il rapporto medico-paziente, aspetti sociali e bioetici*, in *InterCoscenza, Rivista di psicologia, psicoterapia e scienze cognitive*, Volume 55 – numeri 1 e 2, gennaio-agosto 2007, pp. 7 ss.

<sup>854</sup> Malerba L., *Il rapporto medico-paziente, aspetti sociali e bioetici*, in *InterCoscenza, Rivista di psicologia, psicoterapia e scienze cognitive*, Volume 55 – numeri 1 e 2, gennaio-agosto 2007, pp. 53-55, Bompiani, 1992.

<sup>855</sup> Malerba L., *Il rapporto medico-paziente, aspetti sociali e bioetici*, in *InterCoscenza, Rivista di psicologia, psicoterapia e scienze cognitive*, Volume 55 – numeri 1 e 2, gennaio-agosto 2007, pp. 5-17, Berlinguer, 1989.

<sup>856</sup> Malerba L., *Il rapporto medico-paziente, aspetti sociali e bioetici*, in *InterCoscenza, Rivista di psicologia, psicoterapia e scienze cognitive*, Volume 55 – numeri 1 e 2, gennaio-agosto 2007, Sgreccia, 1994, vol. II, pp. 457-460.

<sup>857</sup> Passerini W., Fabris A., *Sistemi di ascolto organizzativo*, in *Etica della comunicazione oggi*, Società italiana filosofia morale SIFM.

Le metafore partono sempre dalla Sanità e dalla Scuola, i punti critici.

I sistemi di welfare sono nati per offrire servizi tesi alla garanzia del benessere collettivo, in una chiave di tipo assistenziale: fare assistenza alle fasce più deboli della popolazione che, non avendo risorse economiche proprie, potevano scambiare un basso stipendio con dei servizi pubblici che compensassero il basso reddito. Il welfare è un sistema consolidato, al centro del processo decisionale e dei modelli di governance esistenti.

Lo sviluppo di una qualunque funzione aziendale, intesa come un insieme di conoscenze e di strumenti che concretamente vengono quotidianamente utilizzati nella vita di un sistema organizzato, necessita di due precondizioni che spesso non sono adeguatamente colte nelle loro interrelazioni: i bisogni aziendali e la costruzione di un quadro concettuale adeguato, un frame work di riferimento che consenta di collocare quella funzione, di darle significato e soprattutto, che consenta adeguati processi di apprendimento.

A livello aziendale si possono, infatti, sviluppare efficaci risposte a bisogni ma, se collocate in un quadro concettuale inadeguato, non si riescono a sostenere i processi di apprendimento necessari per accompagnarne lo sviluppo a fronte di progressivi cambiamenti. I quadri concettuali sono, perciò, necessari per impostare i problemi, per sviluppare processi di apprendimento e, in una fase successiva, per legittimare quella funzione e consolidarla all'interno di un sistema aziendale. Questi quadri concettuali devono essere specifici rispetto a certe classi di Aziende o a certi problemi, nel senso che uno dei fenomeni più ampiamente studiati, soprattutto dai sociologi, è che quando si utilizzano quadri concettuali ritenuti validi, in condizioni che non sono quelle di riferimento, si producono errori o difficoltà sistematici.

Sul fronte dei bisogni aziendali e di quelli che la società esprime, è quasi superfluo sottolineare la grande necessità di comunicazione che caratterizza il mondo della sanità ed è evidente lo sforzo delle Aziende sanitarie, soprattutto di quelle pubbliche, di dare risposta, a tali rilevanti bisogni di comunicazione: la risposta sul terreno gestionale.

Una possibile interpretazione per un fenomeno che porrebbe essere definito come "sviluppo bloccato" è proprio collegata ad alcune difficoltà non risolte sul piano della riflessione, relative alla comunicazione nell'ambito delle aziende sanitarie pubbliche.

Una prima area di difficoltà deriva dalla natura pubblica di queste aziende, dalla cultura che ne ha accompagnato lo sviluppo e che continua ad accompagnare la riflessione. Le aziende pubbliche hanno



difficoltà ad affrontare concettualmente il tema della comunicazione, intesa come gestione intenzionale dei rapporti con l'esterno volta alla modifica dell'ambiente e delle sue percezioni, in quanto continua a prevalere una concezione tradizionale che impone al sistema delle aziende pubbliche il paradigma della neutralità<sup>858</sup>.

Secondo questa concezione le Aziende pubbliche devono essere neutrali nei rapporti con l'ambiente (il collettivo sociale-umano) poiché la "manipolazione" dei pubblici di riferimento con un intervento intenzionale teso a modificare le percezioni, i valori e i comportamenti dell'ambiente circostante non è riconosciuto come legittimo. Il sistema aziendale deve rimanere neutro, mentre il dialogo con l'ambiente (lettura dei bisogni e ricerca del consenso) è demandato al sistema politico.

Il marketing ci dimostra come la comunicazione sia un elemento fondamentale nel sistema di offerta dei servizi ed è evidente che ogni forma di comunicazione come, per esempio, quello sull'interruzione volontaria di gravidanza, legittimamente offerto dalle nostre Aziende sanitarie pubbliche, corre il rischio di essere immediatamente percepito come manipolazione o intervento attivo sul sistema dei valori e sulle attese. Questo, ben rappresenta una difficoltà di fondo che rende potenzialmente problematico ogni intervento di comunicazione, in quanto difficilmente neutrale rispetto alle percezioni attese e di comportamenti dei pubblici di riferimento.

L'orientamento di un'azienda alla neutralità è quindi potenzialmente conflittuale verso le fisiologiche finalità della comunicazione poiché tende ad assumere consapevolmente oppure inconsapevolmente un ruolo sovra-ordinato della pubblica amministrazione rispetto all'ambiente. In questa prospettiva la comunicazione diventa difficile in quanto strutturalmente le aziende pubbliche sono da sempre abituate ad intervenire piuttosto che dialogare con l'ambiente esterno.

Una seconda area problematica deriva dalla natura professionale dei servizi offerti e dall'organizzazione a loro attribuita. La comunicazione nel mondo della sanità è un ambito fortemente regolato, perché la sanità è caratterizzata dalla presenza di rilevanti "asimmetrie informative" e quindi, propaganda ed interventi intenzionali sulle percezioni attese sono visti con molto sospetto e circondati da notevoli canali ideologici.

E il motivo per cui, ad esempio, l'advertising sui farmaci presenta serie limitazioni: c'è un bene pubblico da preservare rispetto a libero gioco degli interessi. Il tema della professione ha anche una sua declinazione interna. Definire, costruire e comunicare una identità in una organizzazione come;

---

<sup>858</sup> Saggi, Marcon G., *L'evoluzione delle teorie sui processi decisionali delle amministrazioni pubbliche, premessa per l'interpretazione della riforma della contabilità*, Dipartimento di Management, Università Ca' Foscari Venezia, <https://arca.unive.it/>

un'azienda ospedaliera universitaria è profondamente diverso dal farlo in aziende nelle quali i vincoli gerarchici e l'omogeneità degli orientamenti professionali rappresentano una costante.

Un ultimo elemento di difficoltà per un pieno sviluppo della comunicazione nell'ambito delle aziende sanitarie pubbliche è rappresentato dai contenuti e dai confini della funzione. Nel caso delle imprese il rapporto con il mercato interroga costantemente le diverse funzioni aziendali, misurandone l'efficacia dei contenuti e la funzionalità dei confini adottati.

Nel caso delle aziende pubbliche i segnali che il pubblico riesce a mandare al sistema aziendale sono molto più deboli e confusi. Meccanismi e funzioni tendono a soffrire di una certa autoreferenzialità. Se la comunicazione permea tutti gli aspetti dell'azienda, la tentazione, in assenza di bilanciamenti da parte del mercato, è quella di pensare a una funzione comunicazione che interviene su tutto il funzionamento, con la conseguenza che il sovra-dimensionamento degli obiettivi influenzi le concrete possibilità di sviluppo.

### **3. La scelta del medico: tra medico ed innovazione**

L'innovazione in medicina, dalla Conferenza Stato-Regioni al progetto erMETE dell'Istituto Superiore di Sanità

Con la firma del Ministero della Salute alla conferenza stato-Regioni, la Telemedicina è entrata ufficialmente a far parte delle prestazioni del sistema sanitario nazionale. È stato infatti approvato il documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", quale riferimento unitario nazionale per l'implementazione dei servizi di telemedicina.

Si tratta di un passaggio fondamentale perché con quel testo le prestazioni di telemedicina sono diventate prestazioni sanitarie, al pari di quelle tradizionali. Saranno tariffate, rendicontate e sottoposte a ticket. Per l'SSN, è stata aperta una nuova strada, lungo la quale dovranno intervenire le singole Regioni attraverso la destinazione di finanziamenti vincolati.

Oggi la telemedicina viene usata in contesti limitati e dettati più dall'utilità del momento che da una visione complessiva della soluzione e una diversa modalità di assistenza in un momento di necessaria distanza, a volte, anche tra medico e paziente (*da - prestazioni SSN, La telemedicina - CompuGroup Medical Italia Group*)

Sarà comunque il medico a decidere l'eventuale uso di questi strumenti e le modalità di utilizzo.

Nel documento specifico del Ministero della Salute, approvato dalla conferenza Stato-Regioni, si fa chiarezza sulla definizione delle prestazioni in Telemedicina e l'ambito in cui verranno erogate.

### *Televisita*

È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un care-giver, Tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

Il medico è titolato a decidere in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza.

Sono erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo del paziente ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

- il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un PAI/PDTA;
- il paziente è inserito in un percorso di follow up da patologia nota;
- il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo o monitoraggio (es. rinnovo o modifica del piano terapeutico);
- il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta;
- il paziente che necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia.

*(da - prestazioni SSN, La telemedicina - CompuGroup Medical Italia Group)*

### *Teleconsulto medico*

È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una tele-visita e si configura come una visita multidisciplinare. Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto a un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità per fornire la second opinion specialistica ove richiesto.

### *Teleconsulenza medico-sanitaria*

È un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

### *Teleassistenza da parte di professioni sanitarie (infermiere/fisioterapista/logopedista/...)*

Trattasi di un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee app per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio.

### *Telerefertazione*

È una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione. Il medico esegue e invia il telereferto in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente e in modo concorde con il medico che ha richiesto l'esame clinico o strumentale. Il telereferto formalizza la telediagnosi con firma digitale validata del medico responsabile dello stesso. Il medico richiedente dovrà mantenere informato il medico che ha eseguito il telereferto sull'andamento clinico del paziente.

Le prestazioni sopraelencate, di competenza e responsabilità del personale sanitario, possono essere combinate tra loro e anche con altri tipi di prestazioni in presenza.

L'attivazione del servizio di telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente, al fine di confermare tra l'altro la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale /informativa con il sanitario ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza. Tale adesione deve essere preceduta da una adeguata e puntuale informativa.

Agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati.

Ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che, dal punto di vista assistenziale, offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona.

La prestazione sanitaria erogata in modalità di televisita è regolarmente gestita e refertata sui sistemi informatici in uso presso l'erogatore, alla pari di una visita specialistica erogata in modalità tradizionale, con l'aggiunta della specifica di erogazione in modalità a distanza. Il referto, nel rispetto delle vigenti normative in materia di privacy e sicurezza, sottoscritto digitalmente dal medico, deve essere reso disponibile al paziente nella modalità telematica preferita e deve sempre essere possibile, su richiesta dello stesso paziente, condividerlo anche con altri sanitari in formato digitale, usando le più aggiornate soluzioni tecnologiche, anche attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Dovranno essere disponibili al clinico, unitamente ai consueti strumenti che supportano una visita in presenza i seguenti strumenti:

- sistemi differenziati per comunicare con il paziente (SMS, e-mail con testi criptati, video comunicazione);
- videochiamata verso il paziente;
- centro di coordinamento tecnico che gestisca le attività di telemedicina.

Tutti gli strumenti utilizzati (hardware e software) dovranno essere certificati come dispositivo medico. Tutti i trasferimenti di voce, video, immagini, files devono essere crittografati e rispettare le vigenti normative in materia di privacy e sicurezza.

Per l'erogazione di prestazioni in telemedicina si considerano i requisiti di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali in modalità tradizionale, e gli ulteriori requisiti generali di seguito declinati.

Il paziente deve essere in grado di effettuare un contatto telematico per la interazione documentale/informativa. Laddove il paziente fosse in difficoltà a reperire presso il proprio domicilio gli strumenti informatici per la tele-visita dovrà essere garantita la possibilità di accedere a strutture

territoriali dell'Asl ovvero verranno valutati opportuni accordi che permettano di usufruire di postazioni messe a disposizione da enti prossimi al domicilio del paziente.

Dal momento che non esistono esperienze quantitativamente significative pregresse di utilizzo di tali sistemi, si consiglia, a titolo precauzionale, l'erogazione di prestazioni di telemedicina nelle seguenti situazioni:

- pazienti con patologie acute o riacutizzazioni di patologie croniche in atto;
- pazienti con patologie croniche e fragilità o con disabilità che rendano imprudente la permanenza a domicilio.

Naturalmente, la valutazione finale degli strumenti idonei per il singolo paziente spetta al medico che ne ha la responsabilità<sup>859</sup>.

Al monitoraggio e controllo del processo connesso al servizio di telemedicina, ne è protagonista il progetto erMETE, finanziato dal Ministero della Salute come azione di controllo della qualità dei servizi di telemedicina.

Nell'ambito del progetto italiano eRMETE<sup>860</sup>, finanziato dal Ministero della Salute è stato attuato un processo di controllo di qualità di prodotti o di servizi di telemedicina (TM), con l'obiettivo finale di creare un catalogo di riferimento di prodotti/servizi (P/S) qualificati di TM per il Servizio Sanitario Nazionale. Il progetto eRMETE è stato concepito per promuovere l'uso e la diffusione di prodotti di telemedicina. Pertanto, è stato realizzato un catalogo web di sistemi di telemedicina standardizzati<sup>861</sup> ed è stato reso disponibile per uso più generale.

È stato realizzato un processo di controllo di qualità specifico per prodotti di telemedicina basato su alcuni strumenti quali: questionari, checklist, moduli di classificazione, fascicoli tecnici. Le applicazioni di telemedicina presenti nel catalogo web hanno ottenuto un livello standardizzato di qualità dal processo di controllo stesso. Sono quindi approfonditi e sviluppati nuove tecnologie volte all'assistenza, la quale sempre più viene strutturalmente organizzata con l'implementazione e lo

---

<sup>859</sup> Vedasi *Linee di indirizzo nazionali: Telemedicina*, Ministero della Salute.

<sup>860</sup> Regioni per la MEDicinaTElematica, articolo 12-bis, D.L.vo 229/1999.

<sup>861</sup> Giansanti D., Morelli S., Bedini R., Macellari V., *ISS - Un'esperienza italiana di controllo di qualità in telemedicina: il progetto eRMETE: il catalogo di tecnologie e metodi standardizzati per la TM regionale SSN 1123-3117 Rapporti ISTISAN08/23*, Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma e Istituto di Fisiologia Clinica, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Pisa.

sviluppo della telemedicina, attraverso il controllo di qualità ed il consistente uso di tecnologie informatiche e di telecomunicazione, a vantaggio della salute umana - *e-Health*.<sup>862</sup>

## **Conclusione**

Noi abbiamo qui un campo ben distinto, i cui confini s'intrecciano, si confondono con quelli di altre scienze, come del resto è a tutte comune: ma in una grande estensione questo campo è affatto particolare, e chi crede di conoscerlo per averlo guardato dai confini è in abbaglio stranissimo: prima di considerarlo come proprio bisogna averlo percorso e coltivato da sé.

Augusto Murri - Scritti Medici, 1902

---

<sup>862</sup> Secondo la definizione della *World Health Organization* (WHO), ossia l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Secondo l'*International Telecommunication Union* (ITU) il termine "*e-health*" comprende tutte le Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT) necessarie per far funzionare il sistema sanitario.

## BIBLIOGRAFIA

- Acocella C., *Ancora su diritto e tecnica. Le valutazioni tecnico-scientifiche come premessa delle decisioni politico-amministrative assunte per fronteggiare l'emergenza pandemica da COVID-19*, in *P.A. Persona e Amministrazione, ricerche giuridiche sull'amministrazione e l'economia*, n. 2 (2020)
- *L'alimentazione e l'idratazione di pazienti in stato vegetativo permanente*, Comitato Nazionale per la Bioetica, 30.09.2005 in [https://bioetica.governo.it/media/1861/p66\\_2005\\_alimentazione-pazienti-stato-veg\\_it.pdf](https://bioetica.governo.it/media/1861/p66_2005_alimentazione-pazienti-stato-veg_it.pdf)
- Addis A., De Fiore L., *Etica della comunicazione in ambito biomedico*
- Alpa G., *Le funzioni della responsabilità civile e i danni punitivi: un dibattito sulle recenti sentenze della Suprema Corte di Cassazione*, in *Contr. e impr.*, 2017, 1084
- Alpa G., *La responsabilità medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 15
- Amato G., *Senza il consenso libero e informato della persona interessata nessuna «cura» può essere iniziata o proseguita tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge; l'eccezione è duplice: da un lato, i casi di trattamento sanitario obbligatorio; dall'altro, i casi in cui può utilmente invocarsi, per il sanitario, l'esimente dello stato di necessità (commento alla l. 22 dicembre 2017, n. 219)*, in *Guida al dir.*, n. 9/2018, 14
- Amendola A., *Il principio di precauzione per l'attività della p.a. per la gestione dei rischi*, in *Diritto.it diritto & diritti*, 24 agosto 2020
- Amirante V., *Linee guida e best practices mediche*, in *Ridare, La bussola*, 04/05/2015
- Amidei A., *Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *La responsabilità medica*, a cura di E. Gabrielli e U. Ruffolo, pp. 495 ss., 2021, in *Pluris*
- App. Milano 19 agosto 2011, n. 2359, in *Fam. pers. succ.*, 2012, 193; Trib. Milano 16 dicembre 2008, in *Corr. mer.*, 2009, 496, con nota di Busi, *Sangue o no sangue? Questo è il problema... dei medici*
- Asioli F., *La relazione di cura. Difficoltà e crisi del rapporto medico-paziente*, Milano, 2019
- Associazione Italiana Professori di Diritto Amministrativo – AIPDA, *Decisione amministrativa, complessità e scienza. Il dibattito sul metodo nel diritto amministrativo tra epistemologia ed ermeneutica*
- Astone A., *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (Riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, 1115
- Azzalini M., *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. e prev.*, n. 1/2018, 8
- Baldari M., *Potere e incertezza scientifica ai tempi del COVID-19*, in *P.A. Persona e Amministrazione, ricerche giuridiche sull'amministrazione e l'economia*, n. 2 (2020).
- Baldassari A., *Il danno patrimoniale*, in *Enciclopedia*, collana diretta da Cendon, Padova, 2001, 8
- Baldini G., *L. n. 2019/2017 e Disposizioni anticipate di trattamento (DAT)*, in *Famiglia e diritto*, n. 8-9/2018
- Baldini G., *Prime riflessioni a margine della legge n. 219/17*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2018
- Balestra L., *Efficacia del testamento biologico e ruolo del medico*, in *Famiglia*, 2006, 435
- Bana A., *Le novità in materia di responsabilità penale dell'operatore sanitario a seguito della legge Gelli Bianco*, in *Ridare, Focus* del 21/03/2017
- Barbati C., *La decisione pubblica al cospetto della complessità: il cambiamento necessario*, in *Diritto pubblico*, n. 1/2021, pp. 15-39
- Barone A., *Brevi riflessioni su valutazione scientifica del rischio e collaborazione pubblico-privato*, in *Federalismi.it – rivista di diritto pubblico italiano, comparato, europeo*,



- Osservatorio emergenza COVID, n. 1, 13/03/2020
- Barone A., *Emergenza pandemica, precauzione e sussidiarietà orizzontale*, in *P.A. Persona e Amministrazione, ricerche giuridiche sull'amministrazione e l'economia*, n. 1/2020
  - Basile F., *Le linee guida ufficiali e la responsabilità penale per colpa del sanitario nella legge Gelli-Bianco*, in *Ridare*, Focus del 19/06/2018
  - Benci L., *Consenso informato, Dat e codice di deontologia medica: le ragioni della prevalenza legislativa*, 21.01.2018 in [https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=58154](https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=58154)
  - Benciolini P., *Art. 5 "Pianificazione condivisa delle cure"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 1/2018, p. 64
  - Benni de Sena A., *La responsabilità sanitaria degli esercenti la professione medica dopo la legge Gelli*, in *Ridare*, Focus del 22/08/2018
  - Berti A., *I vetri appannati di "casa Italia": il caso dell'accesso civico generalizzato ai verbali del comitato tecnico-scientifico per l'emergenza COVID-19*, in *Diritto di accesso. Portale giuridico tematico dedicato all'accesso ai documenti amministrativi*, 18/08/2020
  - Bianca C.M., *Inadempimento delle obbligazioni*, in *Comm. cod. civ. Scialoja-Branca*, Bologna-Roma, 1979, 247
  - Bianchi M., *Ruolo e problematiche dei Comitati Tecnico Scientifici alla ricerca di un difficile equilibrio fra conoscenza tecnico-scientifica e contesto economico-sociale*, in *Azienditalia (online)*, n. 12/2020, pp. 1911-1916
  - Botta C., *Inviolabilità della persona, consenso informato e trattamenti sanitari*, in *Notariato*, n. 6/2019, 609
  - Bozzi L., *La legge sulle disposizioni anticipate di trattamento tra esigenze di bilanciamento e rischi di assolutizzazione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, II, 1351
  - Buffone G., *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (commento alla l. 22 dicembre 2017, n. 219)*, in *Guida al dir.*, n. 8/2018, 30
  - Bugetti M.N., *La disciplina del consenso informato nella legge 219/2017*, in *Rivista di diritto civile*, n. 1/2019
  - Busnelli F.D., *1958-2018: sessant'anni di responsabilità medica. Itinerari di confronto tra diritto e medicina per la tutela della salute*, in *La responsabilità sanitaria tra continuità e cambiamento*, a cura di Romagnoli, Napoli, 2018, 3
  - Buzi S., *L'autonoma risarcibilità del danno da lesione dell'autodeterminazione per violazione dell'obbligo informativa*, in *Danno e Responsabilità*, n. 5/2019 – nota a commento Tribunale di Napoli, sentenza 24.09.2018, n. 8156
  - Cagli V., *La strana scienza, riflessioni sulla medicina e sulla complessità*, Armando Editore
  - Canestrari S., *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una "buona legge buona"*, in *Il Corriere Giuridico*, 2018, 301
  - Canestrari S., *I tormenti del corpo e le ferite dell'anima: le richieste di assistenza a morire e l'aiuto al suicidio*, in <https://www.penalecontemporaneo.it/upload/8107-canestrari2019a.pdf>
  - Carbone E., *Obbligo informativo del medico qualità professionali del paziente*, in *Giust. civ.*, 2013, 2349
  - Carminati A., *L'affermazione del principio costituzionale di autodeterminazione terapeutica e i suoi possibili risvolti nell'ordinamento italiano*, in *Giurisprudenza penale web*, 2019 ([https://www.giurisprudenzapenale.com/wp-content/uploads/2019/01/carminati\\_finevita\\_gp\\_2019\\_1bis.pdf](https://www.giurisprudenzapenale.com/wp-content/uploads/2019/01/carminati_finevita_gp_2019_1bis.pdf))
  - Carnevali U., *Omessa informazione da parte del medico, danno da trattamento terapeutico e ipotetica scelta del paziente*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, 2181
  - *Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale*, in *Quotidiano Sanità*, 1° marzo 2021, <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9118664.pdf>

- Casonato C., *La migliore legge oggi possibile*, in *The Future of Science and Ethics*, n. 2/2017, p. 108
- Casonato C., *La pianificazione condivisa delle cure*, in Ridolfi M., Casonato C., Penasa S. (a cura di), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Giuffrè, 2018
- Cass., 23 febbraio 2007, n. 4211, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 1885, con nota di Facci, *Le trasfusioni dei testimoni di Geova arrivano in Cassazione (ma la S.C. non decide)*, in *Foro it.*, 2007, 1711, con nota di Casaburi
- Cass., sez. I civ., 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, 100, con nota di Venchiarutti, *Stati vegetativi permanenti: scelte di cure e incapacità*, in *Il Corriere Giuridico*, 2007, 1686, con nota di Calò, *La Cassazione vara il testamento biologico*; sulla pronuncia della Cassazione si vedano le riflessioni di Busnelli, *Il caso Englaro in Cassazione*, in *Fam. pers. succ.*, 2008, 966;
- Cass. 15 settembre 2008, n. 23676, in *Riv. it. med. leg.*, 2009, 210, con nota di Barni, *Sul rifiuto del sangue, un compromesso onorevole*
- Cass., SS.UU., 11 novembre 2008, nn. 26972, 26973, 26974, 26975, in *Riv. dir. civ.*, 2009, 97, con le riflessioni di Busnelli, *Le Sezioni Unite e il danno non patrimoniale*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 102, con note di Bargelli e Di Marzio
- Cass., 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Il Corriere Giuridico*, n. 9/2010, 1201, con nota di Di Majo; in *Danno e resp.*, 2010, 685, con nota di Simone; in *Foro it.*, n. 1/2010, 2113; in *Nuova giur. civ. comm.*, n. 1/2010, 783, con nota di Cacace;
- Cass., 14 aprile 2019, n. 10423, con nota di Petruzzi, *La lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica quale fonte autonomo di responsabilità*, in *Danno e Responsabilità*, n. 6/2019
- Cass., 11 novembre 2019, n. 28985– con nota di Cacace, *L'estate dell'autodeterminazione, a San Martino 2019*, in *Danno e Responsabilità*, n. 1/2020
- Cass., 23 dicembre 2020, n. 29469 con nota di Papini, Marsella e Mosenscaia, in *Giurisprudenza Italiana*, aprile 2021
- Cass. pen., 13 maggio 1992, in *Dir. fam. e pers.*, 1992, 1007; in *Giust. pen.*, 1992, II, 550; in *Riv. pen.*, 1993, 42, con nota di Postorino; in *Riv. it. med. leg.*, 1993, 460, con nota di Rodriguez
- Cass., 6 dicembre 1968, n. 3906, in *Foro it.*, Rep. 1969, voce *Professioni intellettuali*, n. 50
- Cass., 10 dicembre 2019, n. 32124, in *Pluris*, conformi Cass., 31 marzo 2015, n. 6439, Cass., 30 aprile 2018, n. 10325, in *Pluris*, contrarie Cass., 23 marzo 2018, n. 7248, in *Danno e resp.*, 2018, 607, con nota di Mulà, Brazzini, *Quale forma deve avere il consenso informato? Le oscillazioni della Cassazione e la soluzione della nuova legge*;
- Cass., 29 settembre 2015, n. 19212, con nota di Pizzimenti, *Responsabilità medica, il consenso dev'essere scritto e completo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, III, 432,
- Cass., 27 novembre 2012, n. 20984, in *Foro it.*, 2012, voce *Professioni intellettuali*, n. 193 (annotata da Clinca, *Ragionamento presuntivo e consenso informato: il no della Cassazione al «consenso presunto» nel caso del paziente-medico*, in *Danno e resp.*, 2013, 743
- Cass., 23 marzo 2018, n. 7260, con nota di Irti, *Il danno non patrimoniale da lesione del diritto all'autodeterminazione: danno in re ipsa*, in *Giur. it.*, n. 2/2019, 287.
- Cass., 12 giugno 2015, n. 12205, con nota di Grippaudo, in *Il Corriere Giuridico*, n. 7/2016, 934; con nota di Gazzara, in *Danno e resp.*, 2016, 394.
- Castronovo C., *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, 1037
- Cattaneo G., *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958
- Cavallaro M.C., *La decisione politica nel tempo dell'emergenza sanitaria*, in *P.A. Persona e Amministrazione, ricerche giuridiche sull'amministrazione e l'economia*, n. 2/2020)
- Cembrani F., *Irresponsabilità penale del medico e qualità metodologica del sapere scientifico codificato*, in *Rivista Italiana di medicina legale*, n. 2/2019, p. 645

- Cendon, *Testimoni di Geova, trasfusioni di sangue e principio di autodeterminazione*, in *Minorigiustizia*, 2008, 337
- Cerino L., *Il rapporto tra l'omicidio preterintenzionale e l'attività medico-chirurgica*, in *giurisprudenza penale web*, n. 12/2020 (anche sul c.d. Caso del chirurgo Carlo Massimo)
- Cerri C., *La violazione del diritto all'autodeterminazione quale danno risarcibile*, in *Danno e Responsabilità*, n. 4/2019
- Cinà G., *Principio di autodeterminazione e tutela della salute nel diritto privato regionale*, in *NGCC*, n. 2/2018
- Clemente di San Luca G., *Emergenza pandemica e strumentario giuridico-istituzionale*, in *Diritto pubblico*, n. 1/2021, pp. 83-125
- Conti A., *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Rivista Italiana di medicina legale*, n. 2/ 2019, p. 635
- *Codice di etica medica "Medical Ethics"* di Thomas Percival, pubbl. 1803
- Conte G., *La sentenza delle S.U. sul danno non patrimoniale (12 opinioni a confronto) - Il difficile equilibrio tra l'essere e l'avere: alcune considerazioni critiche sulla nuova configurazione del danno non patrimoniale*, in *Giur. it.*, 2009, 1030;
- Conti A., *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Rivista Italiana di medicina legale*, n. 2/ 2019, p. 635
- Corte cost., 27 ottobre 1994, n. 372, in *Dir. fam.*, 1995, 457, con nota di Liotta
- Corte cost., 11 luglio 2003, n. 233, in *Il Corriere Giuridico*, 2003, 1028, con nota di Franzoni, *Il danno non patrimoniale, il danno morale: una svolta nel danno alla persona* e Cass., 31 maggio 2003, n. 8827 e n. 8828, in *Il Corriere Giuridico*, 2003, 1017 e in *Resp. civ. prev.*, 2003, 675, con nota di Cendon, *Anche se gli amanti si perdono l'amore non si perderà. Impressioni di lettura su Cass., 8828/2003*, con nota di Bargelli, *Danno non patrimoniale ed interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 2059*
- Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438 in *Foro it.*, 2009, I, 1328, con commento di Balduzzi-Paris, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, 4945
- Cuocolo L., *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza COVID-19. Una prospettiva comparata*, in *Federalismi.it – rivista di diritto pubblico italiano, comparato, europeo*, Osservatorio emergenza COVID n. 1, 13/03/2020
- Cuocolo L., *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza COVID-19: la reazione italiana*, in *DPCE – Rivista di diritto pubblico comparato online*, n. 2/2020
- *Le cure palliative nella persona con patologia respiratoria*, documento di indirizzo SICP-ITS-AIPO-ARIR-SIMR, 29.12.2020 in <https://www.sicp.it/documenti/sicp/2020/12/le-cure-palliative-nella-persona-con-patologia-respiratoria/>
- Dagostino R., *Emergenza, pandemia, crisi del sapere e funzioni pubbliche necessitate: i diritti fondamentali scientificamente condizionati al tempo del COVID-19*, in *P.A. Persona e Amministrazione, ricerche giuridiche sull'amministrazione e l'economia*, n. 2/2020
- Damiani G., Acampora A., L. Sicuro: Assistenza Territoriale – Osservatorio sulla Salute, 2019 in <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>
- Del Corona L., *Le decisioni pubbliche ai tempi del coronavirus: tra fondatezza scientifica, principio di precauzione e tutela dei diritti*, in *BioDiritto - BioLaw Journal*, n. 2/2020
- Delle Monache S., *La nuova disciplina sul testamento biologico e sul consenso ai trattamenti medici*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, 997
- Delli Carri M., *Considerazioni sulla legge in materia di consenso e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *Vita not.*, 2018, 587
- De Marzo G., *Prime note sulla legge in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, in *Foro it.*, 2018, V, 137
- De Matteis R., *Consenso informato e responsabilità del medico*, in *Danno e resp.*, 1996, 219

- De Matteis G., *La sentenza delle S.U. sul danno non patrimoniale (12 opinioni a confronto) - Dal danno biologico al danno non patrimoniale*, in *Giur. it.*, 2009, 1051
- Di Landro A.R., *Le novità normative in tema di colpa penale*, in *Riv. Med. Leg.*, n. 2/2013. pp. 833 ss.
- Di Majo A., *La responsabilità da violazione del consenso informato*, in *Il Corriere Giuridico*, 2010, 1204
- Dogliotti M., *Il suicidio assistito e il difficile rapporto tra i poteri dello Stato*, in *Famiglia e Diritto*, n. 3/2020, 221
- Donati D., Bin R., Pitruzzella G., *Lineamenti di diritto pubblico per i servizi sociali*, Giappichelli Editore
- Donati D., *La strada da fare. Appunti per l'amministrazione dopo la pandemia*, in *Diritto pubblico*, n. 1/2021, pp. 127-153
- Fabris A., *Etica della comunicazione*, Carocci Editore
- Fabris A., *Guida alle etiche della comunicazione*, Edizioni ETS
- Facci G., *Il rifiuto del trattamento sanitario: validità e limiti*, in *Contr. e impr.*, 2006, 1671
- Facci G., *San Martino, il consenso informato e il risarcimento danni*, in *Il Corriere Giuridico*, n. 3/2020
- Facci G., *Le Tabelle di Milano, il consenso informato ed il risarcimento dei danni*, in *Il Corriere Giuridico*, n. 7/2021
- Fassari L., *“Per l’assistenza territoriale cambierà tutto: dal numero verde unico europeo per le cure non urgenti, alle nuove Case di Comunità (Hub e Spoke) con équipe multidisciplinari. Mmg e pediatri titolari rapporto fiducia con il paziente ma il futuro dei loro studi privati è incerto”*, in *Quotidianosanità.it*, 13 luglio 2021
- Fassari L., *“Recovery Plan. Stasera il testo al Consiglio dei Ministri. Per la sanità si confermano investimenti per 19,7 miliardi, più del doppio della prima bozza. Ecco tutti i progetti”*, in *Quotidianosanità.it*, 12 gennaio 2021
- Fazio E., *Lesione del diritto di autodeterminazione e danno alla persona*, in *Danno e responsabilità*, n. 2/2020
- Feola, Marino, Bernardel e Marsella, *Responsabilità dell’azienda sanitaria locale (ASL) per negligenza del medico convenzionato*, in *Zacchia*, 2014, 133
- Ferrando G., *Diritto alla salute e autodeterminazione tra diritto europeo e Costituzione*, in *Politica del diritto*, n. 3/2012, 189
- Ferrando G., *Rapporto di cura e disposizioni anticipate nella recente legge*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2018, 47
- Ferrando G., *Stato vegetativo permanente e trattamenti medici: un problema irrisolto*, in *Famiglia*, 2004, II, 1177
- Foglia M., *La lesione del diritto di determinarsi liberamente nella scelta dei propri percorsi esistenziali*, in *Giurisprudenza Italiana*, giugno 2020
- Francaviglia M., *Decretazione d’urgenza, poteri di ordinanza e riserve di legge. La produzione normativa nell’emergenza COVID-19 alla luce del principio di legalità sostanziale*, in *Diritto pubblico*, n. 2/2020, pp. 361-384
- Franzoni M., *Cosa è successo al 2059 c.c.?*, in *Resp. civ.*, 2009, 20; Vettori G., *La sentenza delle S.U. sul danno non patrimoniale (12 opinioni a confronto) - Danno non patrimoniale e diritti inviolabili*, in *Giur. it.*, n. 4/2009, 1025;
- Franzoni M., *Il danno al patrimonio*, in *Il diritto privato oggi*, serie a cura di Cendon, Milano, 1996, 286
- Franzoni M., *Il danno non patrimoniale del diritto vivente*, in *Il Corriere Giuridico*, 2009, 5
- Franzoni M., *Il danno risarcibile*, in *Trattato della responsabilità civile*, diretto da Franzoni, Milano, 2004, 103
- Franzoni M., *Dal consenso all’esercizio dell’attività medica all’autodeterminazione del*

- paziente*, in *Resp. civ.*, 2012, 85
- Franzoni M., *I diritti della personalità, il danno esistenziale e la funzione della responsabilità civile*, in *Contr. e impr.*, 2009, 1
  - Franzoni M., *Quale danno punitivo?*, in *Contr. e impr.*, 2017, 1107
  - Franzoni M., *La «vicinanza della prova», quindi ...*, in *Contratto e impresa*, 2016, 360
  - Gelli F., Hazan M., *La riforma Gelli, principi ispiratori e coordinate di base*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, a cura di Gelli F., Hazan M., Zorzit D., Milano, 2017, 4
  - Gennari G., *Consenso (dis)informato: quale il danno da risarcire?*, in *Resp. civ. prev.*, 2005, 760
  - Genovese U. et al., *La conferma delle previsioni della percezione del mondo legale forense riguardo agli effetti della pandemia COVID-19 sulla responsabilità sanitaria*, in *Ridare*, Focus 27/01/2021
  - Genovese U. et al., *Le linee guida nella pratica clinica e nella sua valutazione*, in *Ridare*, Focus 05/05/2014
  - Gessi S., *Etica nel rapporto tra medico e paziente*, Università di Ferrara
  - Ghisleni M., *Le prove e le scelte: medicina delle prove ed efficacia bioetica*, Cap. 4, *Linee guida: un intreccio di scienza e valori*
  - Giglioni F., *Le misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia nella "fase due"*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 4/2020
  - Gnes M., *La risposta italiana all'epidemia da COVID-19*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 3/2021
  - Gregory S., *Medico-paziente: un rapporto in crisi*, in *XXI Secolo*, Istituto della Enciclopedia Treccani, Roma, 2010, disponibile online all'URL [https://www.treccani.it/enciclopedia/medico-paziente-un-rapporto-in-crisi\\_%28XXI-Secolo%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/medico-paziente-un-rapporto-in-crisi_%28XXI-Secolo%29/)
  - Grispigni F., *La volontà del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *La scuola positiva*, 1921, 493
  - Guastadisegni M., *L'autodeterminazione terapeutica tra tautologie e finzioni*, in *Danno e Responsabilità* n. 2/2021
  - Guerinoni E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, in *Il Corriere Giuridico*, 2013, 5
  - Ieva L., *Valutazioni tecniche e decisioni amministrative*, in *Diritto.it, diritto&diritti*, 8 novembre 2000
  - Indelicato F., Romitelli G., *L'orientamento del giudice amministrativo sulle misure di contenimento del COVID-19: Principio di precauzione vs principi di ragionevolezza e proporzionalità*, DLA Piper – pubblicazioni, 10 luglio 2020
  - *Informazione e consenso all'atto medico*, Comitato Nazionale per la Bioetica, 20.06.1992, in [https://bioetica.governo.it/media/1836/p10\\_1992\\_informazione-e-consenso\\_it.pdf](https://bioetica.governo.it/media/1836/p10_1992_informazione-e-consenso_it.pdf)
  - *Informazioni e consenso progressivo in cure palliative: un processo evolutivo condiviso – Raccomandazioni SICP*, 25.10.2015, in <https://www.sicp.it/documenti/sicp/2015/10/informazione-e-consenso-progressivo-in-cure-palliative-un-processo-evolutivo-condiviso-raccomandazioni-della-sicp/>  
Definition and recommendations for advance care planning: an international consensus supported by the European Association for Palliative Care, in *The Lancet Oncology*, n. 18/2017, 9 consultabile in [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(17\)30582-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30582-X/fulltext)  
<https://www.sicp.it/documenti/sicp/2015/10/informazione-e-consenso-progressivo-in-cure-palliative-un-processo-evolutivo-condiviso-raccomandazioni-della-sicp/>  
Definition and recommendations for advance care planning: an international consensus supported by the European Association for Palliative Care, in *The Lancet Oncology*, n.

18/2017, 9 consultabile in

[https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(17\)30582-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30582-X/fulltext)

- Ingenito C., *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quaderni Costituzionali*, n. 4/2019
- Iudica G. et al., *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Cap. 2, in Goroni M. *Linee Guida e Buone Pratiche Riflessi sulla colpevolezza e sul danno*, Giuffrè, 2019
- Lenzi R., *Disposizioni anticipate di trattamento ed effettività del consenso*, in *Notariato*, n. 2/2020 – nota a Corte costituzionale, 22 novembre 2019, n. 242
- Maccari L., *Il sindacato del giudice amministrativo sulle questioni tecniche*, in P.A. *Persona e Amministrazione, ricerche giuridiche sull'amministrazione e l'economia*, n. 1/2020
- Magliona B., *Libertà di autodeterminazione e consenso informato all'atto medico: un'importante sentenza del Tribunale di Milano*, in *Resp. civ.*, 1998, 1635
- Malerba L., *Il rapporto medico-paziente, aspetti sociali e bioetici*, in *interconoscenza - rivista di psicologia, psicoterapia e scienze cognitive*, volume 5 n. 1-2, 2007
- Marcon G., *L'evoluzione delle teorie sui processi decisionali delle amministrazioni pubbliche, premessa per l'interpretazione della riforma della contabilità*, Dipartimento di Management, Università Ca' Foscari, Venezia
- Marzari M., *La condotta imperita del medico tra inosservanza delle linee guida e grado della colpa*, in *Il penalista*, Giurisprudenza commentata, 26/10/2017, Cassazione penale, sez. IV, n. 33770, 11/07/2017
- Mastropaolo F., *Danno (Risarcimento del danno)*, in *Enc. giur.*, vol. XXVI, Roma, 1988, 7
- Merli A., *La Disciplina delle linee guida e delle buone pratiche mediche nella legge Gelli Bianco. L'impatto sulla causa di esclusione della punibilità rimodulata e reintrodotta dalla riforma* in *Riv. It. Med. Leg.*, n. 4/2018, pp. 1471-1494
- Merloni F., *Le attività conoscitive e tecniche delle amministrazioni pubbliche. Profili organizzativi*, in *Diritto pubblico*, n. 2/2013, pp. 481-520
- Mingardo G., *Il ruolo del Comitato Tecnico-Scientifico in Italia e Francia nell'emergenza COVID-19*, in *BioDiritto – BioLaw Journal*, 27 marzo 2020
- Mitrotti A., *Gli effetti delle modifiche sulla disciplina dell'attività consultiva nella legge sul procedimento amministrativo*, in *Rivista Giuridica AmbienteDiritto.it*, n. 4/2020
- Morrone A., *Ubi scientia ibi iura, a prima lettura sull'eterologa*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 11 giugno 2014
- Nazeraj B., *Lesione dell'autodeterminazione terapeutica e rimedio risarcitorio: lo stato dell'arte*, in *Danno e Responsabilità*, n. 4/2021 – commento Cass. 4 marzo 2021, n. 5875
- Nizza V., *Colpa Lieve e Colpa grave: il rispetto delle linee guida*, in *Il penalista*, Giurisprudenza Commentata 05/09/2016, Cass. penale, sez. IV, n. 4468, 29/10/2015
- *La nuova responsabilità sanitaria, Consenso informato: ricade sul paziente l'onere di provare che ha opposto rifiuto*, in *Gli speciali di Guida al diritto*, dicembre 2019, pp. 34 ss.
- Orsi L., Valenti D., Peruselli C., *Presentazione della traduzione del documento di consenso EAPC sulla Pianificazione Anticipata delle Cure*, in *Rivista Italiana di Cure Palliative*, 2018, XX
- Pagni I., *La sentenza delle S.U. sul danno non patrimoniale (12 opinioni a confronto) - Dall'illecito al danno: le fatiche della non patrimonialità*, in *Giur. it.*, 2009, 1041
- Palmieri A., Pardolesi R., *I danni punitivi e le molte anime della responsabilità civile*, in *Foro it.*, 2017, 2630
- Paradiso M., *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 341
- Pardolesi R., *Chi vince e chi perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2017, 264 (sulla finalità della legge Gelli di restituire serenità ai medici)
- Pardolesi R., Simone R., *Tra discese ardite e risalite: causalità e consenso in abito sanitario*, in *Foro it.*, 2018, 3582

- Passerini, W., Fabris A., *Sistemi di ascolto organizzativo*, in *Etica della comunicazione oggi*, Società italiana filosofia morale SIFM
- Penasa S., *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Politica del diritto*, n. 2/2015, pp. 271-324
- Perfetti U., *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina sul consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2018, 359
- Piperata G., *Emergenza pandemica e distribuzione del potere amministrativo tra centro e periferia*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 3/2020
- Pomponio G., *Il destino di Arianna: manuale per l'uso critico delle linee guida*
- Pravettoni G., Triberti S., *Il medico 4.0. Come cambia la relazione medico-paziente nell'era delle nuove tecnologie*, Milano, 2019
- Premoli De Marchi P., *Introduzione all'etica medica*, Accademia University Press
- Rapisarda I., *Il consenso informato e autodeterminazione terapeutica*, 2019, in *Pluris*
- Ricci A., *La disciplina del consenso informato all'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il d.m. 28 dicembre 2016, n. 265: novità e vecchi problemi*, in *Nuove leggi civ.*, 2018, 40-80
- Ricoeur P., *Riconoscimento e saggezza pratica - Il Giusto*, Torino, 1998
- Ricoeur P., *Riflessione sul rapporto tra medico e paziente*, (Etica della comunicazione – Università Pavia)
- *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione medico-paziente*, Comitato Nazionale per la Bioetica, 24.10.2008 in <https://bioetica.governo.it/media/3436/5-rifiuto-e-rinuncia-consapevole-al-trattamento-sanitario-nella-relazione-paziente-medico.pdf>
- Rodotà S., *Dai diritti sociali ai diritti dell'individuo*, in *Bioetica*, 2003, 217
- Romboli R., *L'incidenza della pandemia da coronavirus nel sistema costituzionale italiano*, in *Consulta online – periodico telematico*, n. 3/2020
- Ronga U., *Il Governo nell'emergenza (permanente). Sistema delle fonti e modello legislativo a partire dal caso COVID-19*, in *Nomos – le attualità del diritto*, n. 1/2020
- Rosner, M. Morozov, A. Andoni, “*Digital Health, Telehealth, and Primary Care Post COVID*”, 20 ottobre 2020
- Rossi S., *Consenso informato e diritto di scelta del paziente*, in *Responsabilità civile – trattati giuridici*, Diretto da Cendon P., volume II, Utet, Vicenza, 2017, pp. 2809 ss.
- Russo M.T., in *Medicina e Morale*, n. 1/2015
- Santosuosso A., *Questioni false e questioni irrisolte dopo la legge n. 219/2017*, in *Riv. di biodiritto*, n. 1/2018, 6
- Santosuosso, *Sulla conclusione del caso Englaro*, in *Nuova gir. civ. comm.*, 2009, 127
- Sardella I., *La nuova responsabilità sanitaria: quali novità in tema di consenso informato*, in *Danno e resp.*, 2019, 161
- Scognamiglio C., *Risarcimento del danno*, in *Noviss. Dig. it.*, Torino, 1969, 6
- Scognamiglio C., *Le Sezioni Unite e i danni punitivi: tra legge e giudizio*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 1109
- Simone R., *Prestazioni sanitarie e consenso informato del paziente*, in *Foro it.*, 2010, I, 2120-2123
- Tansini I, *Scritti medici in onore di Augusto Murri*, Sormani per Wasserman, 1935
- Terzi M., *Ancora sul rapporto tra tecnica e politica nell'attuale emergenza di sanità pubblica: dal Comitato tecnico-scientifico al Comitato di esperti in materia economica e sociale*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, n. 2/2020
- Todeschini N., *La responsabilità medica*, Milano, 2019, pp. 198 ss.
- Torchia L., *Teoria e prassi delle decisioni amministrative*, Relazione al Convegno AIPDA su

- “Decisioni amministrative e processi deliberativi”, Bergamo, 5-7 ottobre 2017
- Trib. Bologna, sez. Imola, 4 giugno 2008, g. Betti – con nota di Cendon, *Testimoni di Geova, trasfusione di sangue, principio di autodeterminazione*, in <https://www.personaedanno.it/articolo/trib-bologna-sez-imola-4-giugno-2008-g-betti-testimoni-di-geova-trasfusione-di-sangue-principio-di-autodeterminazione-paolo-cendon>.
  - Trib. Genova, 10 gennaio 2006, in *Foro it.*, 2006, 894; in *Danno e resp.*, 2006, 551, con nota di Lanotte, *L’obbligo di informazione: adempimento di un dovere burocratico?*
  - Trib. Milano, 8 giugno 2007, con nota di Facci, *Brevi osservazioni in tema di funzione riparatoria della responsabilità civile e violazione del sanitario del dovere di informazione in Resp. civ. prev.*, 2008, 408.
  - Trib. Venezia, 4 ottobre 2005, in *Resp. civ. prev.*, 2005, 519, con nota di Bordon, *Chi non informa paga: danno esistenziale da inadempimento del contratto di assistenza sanitaria*
  - Valdini M., *La deontologia medica nell’evoluzione codicistica. Una lettura sinottica delle sette edizioni 1958-2014 e relativi giuramenti*, Ananke Lab, 2017
  - Valenti D., *Cosa vogliono sapere i pazienti e i familiari sul trattamento con oppioidi*, in Biasco G. *Comunicare e curare*, pp. 159-181, Asmepa Edizioni, Bentivoglio, Bologna, n. 10/2013
  - Vassalli G., *Alcune considerazioni sul consenso del paziente e lo stato di necessità nel trattamento medicochirurgico*, in *Archivio penale*, 1973
  - Veronesi P., *La pianificazione condivisa delle cure*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 69
  - Vese D., *La strategia italiana per gestire l’emergenza COVID-19 e la sfida della condivisione dei poteri amministrativi*, in *P.A. Persona e Amministrazione, ricerche giuridiche sull’amministrazione e l’economia*, n. 2/2020
  - Vesperoni G., *Il diritto del coronavirus*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 3/2020
  - Vettori G., *La sentenza delle S.U. sul danno non patrimoniale (12 opinioni a confronto) - Danno non patrimoniale e diritti inviolabili*, in *Giur. it.*, n. 4/2009, 1025;