

# I REPORT DEL CESDIRSAN

Comitato scientifico

*Beniamino Caravita di Toritto †*

*Rosario Ferrara*

*Marcella Gola*

*Vittorio Manes*

*Andrea Nicolussi*

*Alessandra Pioggia*

*Marco Ruotolo*

*Maria Alessandra Sandulli*

Comitato di redazione

*Alessandra Coiante*

*Nicola Posteraro*

*Veronica Sordi*

IL COMITATO DI RICERCA  
SI CONFRONTA

*atti del II ciclo di Seminari (2022-2023)*

a cura di

FLAMINIA APERIO BELLA

NICOLA POSTERARO

MARIA ALESSANDRA SANDULLI

Editoriale Scientifica

*Tutti i diritti sono riservati*

© 2024 Editoriale Scientifica srl

Via San Biagio dei Librai 39  
Palazzo Marigliano  
80138 Napoli

[www.editorialescientifica.com](http://www.editorialescientifica.com)

ISBN 979-12-5976-894-0

## INDICE

*Introduzione* dei Curatori 7

### **Diritto costituzionale**

DAVIDE DE LUNGO

*La dimensione costituzionale della salute alla luce del  
PNRR: prime riflessioni* 11

ADRIANA APOSTOLI

*La dimensione costituzionale del diritto alla salute tra  
emergenza pandemica e PNRR* 23

### **Diritto civile**

STEFANO CORSO

*Trattamento di dati sanitari e tutela della persona.  
Dal consenso alla volontà* 41

ARIANNA THIENE

*Divieto di trattamento di dati relativi alla salute,  
consenso dell'interessato e innovazione tecnologica* 75

## **Diritto penale**

ILARIA GIUGNI

*Altre pratiche lesive della salute sessuale femminile:  
l'art. 583 bis c.p.* 115

MARINA DI LELLO FINUOLI

*Sui profili penali della c.d. violenza ostetrica: problemi  
e prospettive* 129

## **Diritto amministrativo**

CLAUDIA TUBERTINI

*Equità ed efficienza nel finanziamento del SSN:  
la prospettiva giuridica* 157

ALBERTO ZANARDI

*Equità ed efficienza nel sistema sanitario nazionale* 173

## INTRODUZIONE

Il Volume raccoglie gli atti dei seminari promossi dal CeSDirSan nell'a.a. 2022-2023 nell'ambito del ciclo "Il Comitato di ricerca si confronta". L'iniziativa, giunta al suo secondo anno, muove dalla consapevolezza che lo studioso di temi del diritto sanitario è tenuto, forse più di altri, a confrontarsi costantemente con l'esterno, sia per intercettare le innovazioni che, per natura, caratterizzano la materia, rendendola talvolta sfuggibile al diritto, sia per non perdere contatto con la concretezza dei fenomeni, da osservare anche al di là dell'angolo prospettico della propria disciplina di appartenenza.

Questa prospettiva è rispecchiata nella strutturazione dei quattro seminari (tenuti nel periodo di aprile-luglio 2023) nel corso dei quali quattro componenti del Comitato di ricerca del Centro, appartenenti a quattro diversi settori scientifico-disciplinari, si sono confrontati con esperti della materia esterni al Centro, presentando i risultati di una propria ricerca condotta nell'ambito del diritto sanitario.

Il primo seminario è stato dedicato al diritto costituzionale: in seno a esso, Davide De Lungo, già Professore Associato dell'Università San Raffaele, si è confrontato con Adriana Apostoli, Professoressa

Ordinaria di Diritto costituzionale presso l'Università degli Studi di Brescia, sul tema della dimensione costituzionale del diritto alla salute tra emergenza pandemica e PNRR.

Nel corso del secondo seminario, Ilaria Giugni, Assegnista di ricerca in Diritto penale presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II, si è confrontata con Marina Di Lello Finuoli, Professoressa a contratto di Diritto penale presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Piacenza, sui profili penali della violenza ostetrica.

Il terzo seminario, invece, ha indagato aspetti afferenti al diritto civile: Stefano Corso, Dottorando di ricerca in Diritto privato, presso la Scuola di Dottorato in Diritto internazionale e Diritto privato e del lavoro dell'Università di Padova, si è confrontato con Arianna Thiene, Professoressa Associata di Istituzioni di Diritto privato presso l'Università degli Studi di Ferrara, sulla protezione dei dati sanitari e il consenso dell'interessato alla luce dell'art. 9 GDPR.

Il quarto e ultimo seminario ha infine avuto a oggetto equità ed efficienza nel finanziamento del sistema sanitario nazionale: Claudia Tubertini, Professoressa Associata di Diritto amministrativo presso l'Università degli Studi di Bologna, si è confrontata con Alberto Zanardi, Professore Ordinario di Scienza delle finanze presso la medesima Università.

Il livello del dialogo registrato durante i seminari ha confermato l'importanza di raccogliere in uno scritto i relativi esiti, anche nell'ottica di valorizzare un'iniziativa che, sul piano interno, istituzionalizza la condivisione di idee tra i componenti del Comitato di



ricerca e, sul piano esterno, per il tramite del coinvolgimento di soggetti non appartenenti al Centro, ha il merito di arricchire il dibattito scientifico, oltre che di diffondere il lavoro di ricerca dei componenti del CeSDirSan.

Il Comitato Scientifico dell'iniziativa ringrazia sentitamente i componenti del Comitato di ricerca e i loro interlocutori di avere accettato di pubblicare le proprie relazioni e, prima ancora, di avere con entusiasmo accettato l'invito a prendere parte ai confronti, rendendoli concretamente possibili. Gli incontri proseguiranno anche per l'a.a. 2023-2024 e il programma dei prossimi interventi è pubblicato sui canali social del Centro e sul sito web [cesdirsan.it](http://cesdirsan.it), da cui è possibile accedere anche alle registrazioni dei singoli incontri.

Un ringraziamento va anche ai dottori Alessandra Coiante, Giorgio Capra ed Elena Fabbricatore, soci del CeSDirSan, i quali, con professionalità e attenzione, hanno supportato il Comitato Scientifico nella organizzazione del ciclo di seminari e nel suo concreto svolgimento.

*Maria Alessandra Sandulli  
Flaminia Aperio Bella  
Nicola Posteraro*



## DIRITTO COSTITUZIONALE



LA DIMENSIONE COSTITUZIONALE  
DELLA SALUTE ALLA LUCE DEL PNRR:  
PRIME RIFLESSIONI

*Davide De Lungo\**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il diritto alla salute e le politiche sanitarie nel dispositivo NGEU e nei piani nazionali, fra luci e ombre. – 3. Il “modello PNRR” nella riforma della *governance* economica europea e gli scenari (anche) per le politiche di *welfare*.

1. *Introduzione*

Sin dagli esordi della loro complessa gestazione, il dispositivo *Next Generation EU* e i connessi piani nazionali per la ripresa e la resilienza, pur con sfumature differenti, hanno occupato, e a tratti quasi monopolizzato, l’agenda politica e il dibattito pubblico sia in Italia che negli altri Paesi membri. E non senza ragione.

Al cospetto di un tessuto economico e sociale assai provato dalle conseguenze della pandemia da Covid-19, alle quali poi si sono sommate anche le ricadute del conflitto russo-ucraino, l’Unione europea ha messo in campo interventi anti-ciclici inediti non solo per l’ingenza delle risorse stanziare, ma anche per l’approccio macroeconomico, di segno espansivo e

\* Già professore associato di Diritto pubblico presso l’Università San Raffaele.

ispirato alla condivisione solidale degli oneri, opposto a quello notoriamente restrittivo adottato per fronteggiare la crisi del debito sovrano del decennio scorso.

Altrettanto inediti, in chiave d'intensità del vincolo, sono i profili legati alla dimensione istituzionale: per gli Stati membri che, su base volontaria, accedono al meccanismo, il principio di stretta condizionalità al raggiungimento di puntuali obiettivi e traguardi cui soggiace l'erogazione dei contributi finanziari e dei prestiti comporta non solo forme di necessaria negoziazione, o parziale eterodeterminazione, dell'indirizzo politico nei settori contemplati dai piani; ma, ponendo esigenze specifiche di *governance* e conseguimento dei risultati, sollecita modifiche o alterazioni di assetti e procedimenti interni.

Di certo, una compiuta riflessione sull'impatto sistemico, di medio-lungo periodo, dell'esperienza di *Next Generation EU* e del PNRR sul sistema costituzionale italiano ed europeo sarebbe ancora prematura. È presto per valutare se essa rappresenti un *Constitutional Moment*: cioè, uno di quei tornanti storici che, in accordo a una celebre dottrina americana (Ackerman), pur non prendendo corpo in modifiche formali della Costituzione (in questo caso, delle Costituzioni nazionali o dei Trattati europei), ne determinano, almeno in parte, una trasformazione o un diverso modo di essere. Tuttavia, è altrettanto certo che le vicende di questi primi tre anni, giunti circa a "metà della corsa" del programma, già sottopongano all'indagine scientifica suggestioni e spunti meritevoli di attenzione, sia alla luce della capacità del PNRR di innescare dinamiche nuove, o di catalizzare quelle già

esistenti, su molteplici versanti d'interesse giuspubblicistico; sia in considerazione del dibattito in atto sulla riforma della *governance* economica europea, che pare poter segnare un punto di snodo rispetto al futuro del processo d'integrazione sovranazionale. Da questo punto di vista, può provarsi a valutare l'impatto del PNRR sulla dimensione costituzionale del diritto alla salute – uno dei temi più sollecitati nel contesto della “policrisi” – su due versanti: il primo è quello degli effetti già prodotti, principalmente riconducibili agli investimenti e alle riforme previste dal dispositivo NGEU e nei Piani nazionali di ripresa e resilienza; il secondo è quello degli effetti di lungo periodo, legati a una possibile, stabile incorporazione del “modello PNRR” all'interno della nuova *governance* economica europea.

## 2. *Il diritto alla salute e le politiche sanitarie nel dispositivo NGEU e nei piani nazionali, fra luci e ombre*

Il piano di aiuti all'economia europea previsto dal Next Generation EU (NGEU) assegna agli Stati membri, a prezzi correnti, circa 800 miliardi di euro di aiuti. Pur concepito espressamente anche per attenuare le gravi difficoltà e carenze dei sistemi sanitari evidenziate dalla pandemia, il NGEU non impone agli Stati membri un minimo di spesa per la salute pubblica, come invece avviene per la transizione digitale e la transizione ecologica (cui devono essere destinate rispettivamente il 20% e il 37% delle risorse totali). Accanto a questo, nell'ambito del quadro di program-

mazione pluriennale 2021-2027 nel quale NGEU è saldamente innestato, l'UE ha comunque lanciato un programma di 5,3 miliardi interamente dedicato alla salute, *EU4Health*, con l'intento di testimoniare l'importanza assunta dalla salute per l'Europa e di collocare un primo tassello nella costruzione della *European Health Union*.

Ora, se si considera che il NGEU rappresenta una risposta soprattutto all'emergenza pandemica, può apparire sorprendente, da un lato, che a livello europeo non sia stato stabilito un limite minimo di allocazione delle risorse per la salute; dall'altro lato, appare ugualmente sorprendente che i principali Stati abbiano destinato cifre relativamente contenute al rinnovamento della sanità pubblica nei loro Piani nazionali, pur potendo liberamente allocare il 43% dei fondi. Evidentemente, le scelte sono ricadute su altre finalità, come dimostra l'esigua percentuale di fondi dedicati alla sanità dai Paesi UE più popolosi, vale a dire il 14,8% nel caso della Germania, il 6,3% per la Francia e l'8,1% per l'Italia. Nello specifico, Berlino ha investito nella modernizzazione dei propri ospedali, Roma nello sviluppo delle reti di prossimità e della telemedicina, mentre Parigi si concentrerà sul rinnovo delle strutture sanitarie/ambulatoriali e sulla modernizzazione della strumentazione medica. La Spagna non ha previsto allocazioni dirette, sebbene nel pacchetto "digitalizzazione" (3,2 miliardi, cioè il 4,6% dei fondi disponibili) abbia indicato il settore sanitario tra quelli a cui destinare parte delle risorse.

Ma c'è forse un altro problema: la mancata attenzione dei piani nazionali alla prevenzione.



Questi orientamenti non sembrano aver colto l'essenza dell'epidemia da Covid-19. Come hanno dimostrato i dati, ormai consolidati, il peraltro basso tasso di mortalità (0,066%) è dovuto all'elevatissimo tasso di comorbilità (in Italia, il 97,1% dei decessi). La comorbilità a sua volta è riconducibile alle malattie non trasmissibili (NCD), da decenni vere e proprie emergenze sanitarie le cui cause, in larga parte prevenibili (come sostiene l'Organizzazione Mondiale della Sanità), non sono menzionate nei piani di recupero nazionali. Un'omissione abbastanza sorprendente, soprattutto se si pensa che (a) la mortalità del Covid-19 scende allo 0,002% in assenza di comorbilità; (b) la stessa Commissione considera un sano stile di vita tra gli obiettivi prioritari per la salute pubblica; (c) più di dieci anni fa, la prevenzione delle NCD è stata inserita dall'ONU tra gli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile. Tutto ciò sottolinea che l'inosservanza delle più basilari linee guida alimentari (i) indebolisce il nostro sistema immunitario; (ii) ci rende più vulnerabili a shock esterni; (iii) impone costi enormi al sistema sanitario globale.

Questo piano di analisi evidenzia dunque più ombre che luci.

### 3. *Il “modello PNRR” nella riforma della governance economica europea e gli scenari (anche) per le politiche di welfare*

Venendo ora al secondo versante d'analisi, lo sforzo prospettico di valutare il lascito duraturo dell'espe-

rienza del PNRR nel nostro ordinamento, con riguardo anche alle politiche di *welfare* che qui interessano, richiede anzitutto di riflettere attorno alla possibile eredità del *Next Generation EU* nell'ambito del processo d'integrazione eurounitaria, alla luce del dibattito in corso sulla riforma della *governance* economica.

Al riguardo, allo stato attuale dei negoziati, il “modello PNRR”, almeno nei suoi tratti essenziali, sembra in predicato di trovare una sorta di stabilizzazione, sebbene in una forma e una funzione assai diversa: cioè, non più come strumento di gestione delle emergenze e degli *shock* simmetrici o asimmetrici, volto all'erogazione di sovvenzioni e prestiti; bensì, come strumento ordinario di programmazione e co-definizione, fra istituzioni europee e Stati membri, delle politiche di bilancio e di riforma.

Per “modello PNRR” – riducendolo all'essenza – occorre intendere un metodo di governo o comunque un meccanismo istituzionale di relazione fra l'ordinamento eurounitario e gli ordinamenti nazionali con tre tratti fisionomici: i) è basato sulla condizionalità; ii) è caratterizzato da una stretta relazione fra programmazione economico-finanziaria e riforme strutturali; iii) è accompagnato da puntuali indici e criteri quantitativi e qualitativi (sulla falsariga dei *target* e *milestone*), oltreché da un puntuale cronoprogramma, sottoposti a verifica periodica.

Come noto, scendendo più nel dettaglio, lo scorso 23 marzo 2023 il Consiglio europeo ha approvato le conclusioni dell'ECOFIN, esprimendo gli indirizzi di massima della riforma (Cfr. le conclusioni del Consiglio europeo del 23 marzo 2023, CO EUR 3 CONCL

2), conferendo mandato alla Commissione, della cui posizione è stato peraltro tenuto significativo conto, di presentare le conseguenti proposte legislative, poi depositate il 26 aprile (Cfr. documenti COM(2023) 240 *final*, 241 *final* e 242 *final*). L’impianto della nuova *governance* – si diceva – sembra accogliere il “modello PNRR”, là dove colloca al centro del convegno la presentazione di piani strutturali nazionali di bilancio a medio termine, di durata compresa fra 4 e 7 anni. In ogni piano devono definirsi e declinarsi le raccomandazioni specifiche per Paese, le politiche di bilancio, le modalità di esecuzione dei piani nazionali e il programma per le riforme e gli investimenti. Le stesse conclusioni – verosimilmente, nella consapevolezza, e a compensazione, dei condizionamenti che ciò implica sulla sovranità degli Stati – precisano che il quadro di *governance* dovrebbe tenere debitamente conto della necessità di consentire al processo democratico negli Stati membri di definire le proprie politiche economiche, sulla base del principio di “titolarità” (*ownership*) delle misure in capo allo Stato. Tutti i piani potrebbero pertanto essere allineati, su richiesta, al ciclo elettorale nazionale, essere riveduti all’insediamento di un nuovo governo o essere aggiornati in circostanze oggettive, sempre mantenendo l’ambizione dell’aggiustamento di bilancio. Come si è osservato, «tale approccio, volto tra l’altro ad evitare il costante slittamento temporale nel percorso di convergenza delle finanze pubbliche nazionali verso obiettivi di stabilità e sostenibilità fiscale, presuppone un adeguato raccordo tra politica di bilancio e riforme strutturali ed un più accentuato orientamento da

parte degli Stati membri verso una programmazione di medio termine».

Sarebbe proprio l'eventuale conferma di questi sviluppi – ovviamente non predicibile oggi con certezza – lo scenario più significativo sotto il profilo dell'impatto ordinamentale, conferendo più solido ancoraggio alle dinamiche innescate in questi anni dall'elaborazione e attuazione del PNRR.

Uno degli aspetti principali che emerge è senz'altro l'ulteriore conferma delle letture che proiettano ormai la forma di governo e l'indirizzo politico in una dimensione integrata fra istituzioni nazionali e sovranazionali.

In proposito, le recenti vicende paiono aver rafforzato il ruolo della condizionalità quale congegno (materialmente costituzionale) di relazione fra i due livelli ordinamentali. Beninteso: le clausole e le forme di condizionalità hanno accompagnato sin dall'inizio, con sfumature diverse, il processo d'integrazione europea, e sono del resto uno strumento molto conosciuto negli Stati composti (cui per alcune tendenze l'Unione europea può forse accostarsi, secondo lo schema del c.d. *federalizing process*): l'esempio più noto è probabilmente quello dei *grants in aid* statunitensi. Questi ultimi consistono – come noto – in finanziamenti federali a beneficio degli Stati (spesso chiamati a forme di co-finanziamento), accessibili su base volontaria e condizionati alla realizzazione di specifici programmi o interventi definiti dalla Federazione stessa. Il PNRR, però, incarna una forma assai compiuta di condizionalità, per il procedimento di formazione del vincolo e di definizione degli obiettivi, per l'im-

piano di monitoraggio, per il sistema di erogazione dei contributi, per la numerosità di parametri oggettivi al cui riscontro è possibile procedere al pagamento. Tale condizionalità – riproponibile per molti aspetti con i piani nazionali di bilancio a medio termine, e qui sta il punto – può certamente volgersi in una leva per influenzare l'identità costituzionale e l'indirizzo politico dei singoli Stati, incrementando in misura ancora maggiore, tramite vincoli volontari assunti dallo Stato, il complesso di condizionamenti giuridici già provenienti dalla *primauté* del diritto eurounitario. D'altro canto, in disparte il principio (compensativo) della titolarità nazionale delle misure comunque posto in risalto nell'impianto di riforma della *governance* economica, il rafforzamento della condizionalità e la stretta connessione fra politiche di bilancio e riforme potrebbe indurre, se non proprio costringere – sotto il presidio vigile del “vincolo esterno” – gli Stati membri a migliorare la composizione della propria spesa, aumentando la quota destinata agli investimenti strutturali, rispetto alle voci di spesa corrente, le quali ultime, comprensibilmente, con difficoltà a livello interno si riescono a ridurre per esigenze legate al consenso elettorale. Questo *constraint* – tanto più forte ove la condizionalità delle nuove misure si accompagnasse, come per il PNRR, a un divieto di *reversal*– potrebbe portare nel medio-lungo termine a un miglioramento per così dire “ecosistemico” dei contesti infrastrutturali ed economici degli Stati con indubbi benefici sotto il profilo della competitività, della coesione sociale e territoriale, della copertura di servizi, delle prestazioni di *welfare*. Per divieto di reversal si intende

il divieto di regresso rispetto al conseguimento degli obiettivi concordati, presidiato dalla revoca dei benefici economici, là dove, una volta raggiunti, si verifichi poi uno scostamento rispetto a essi. Per i piani nazionali di ripresa e resilienza, la base giuridica pertinente è l'art. 24, paragrafo 3, del Regolamento 2021/241, ai sensi del quale *«la Commissione valuta in via preliminare, senza indebito ritardo e al più tardi entro due mesi dal ricevimento della richiesta, se i pertinenti traguardi e obiettivi indicati nella decisione di esecuzione del Consiglio di cui all'articolo 20, paragrafo 1, siano stati conseguiti in misura soddisfacente. Il conseguimento soddisfacente dei traguardi e degli obiettivi presuppone che le misure relative ai traguardi e agli obiettivi conseguiti in misura soddisfacente in precedenza non siano state annullate dallo Stato membro interessato»*. Al contempo, l'interlocuzione più profonda, tramite la leva della condizionalità, su riforme di carattere sociale potrebbe portare a una maggiore esposizione e “politicizzazione” delle istituzioni europee, innescando un processo a sua volta suscettibile di produrre effetti sia sulla percezione di prossimità dei cittadini all'Unione europea, sia sulle forme di partecipazione democratica, a cominciare dalla proiezione in chiave europea delle piattaforme programmatiche e della competizione fra partiti. Gli aspetti appena illustrati potrebbero portare a rinvigorire il ruolo del pilastro sociale dell'Unione europea, veicolando attraverso la chiave della condizionalità – nelle more di una difficile “comunitarizzazione” delle politiche in materia o delle connesse risorse – la realizzazione del diritto alla salute nell'ordinamento eurounitario.

## Riferimenti bibliografici

- Ackerman B., *We the People: Foundations*, Cambridge, Harvard University Press, 1991.
- Ackerman B., *We the People: The Civil Rights Revolution*, Cambridge, Harvard University Press, 2014.
- Ackerman B., *We the People: Transformations*, Cambridge, Harvard University Press, 1998.
- Baraggia A., *Potestas v. Potentia: l'utilizzo della condizionalità in ordinamenti compositi*, in *DPCE Online*, [S.l.], v. 50, 2022.
- Buti M. – Fabbrini S., *Next generation EU and the future of economic governance: towards a paradigm change or just a big one-off?*, in *Journal of European Public Policy*, n. 4/2022, 676 ss.
- Caravita B., *Trasformazioni costituzionali nel federalizing process europeo*, Jovene, 2012.
- Castorina E., *Stato di diritto e "condizionalità economica": quando il rispetto del principio di legalità deve valere anche per l'Unione europea (a margine delle Conclusioni del Consiglio europeo del 21 luglio 2020)*, in *Federalismi.it*, n. 29/2020.
- De Lungo D., Marini F.S., *Scritti costituzionali sul Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Giappichelli, 2023.
- De Lungo D., Longo E., Pinelli C., Staiano S., Verde G. in *Il PNRR ... e poi? Forum*, in *Rivista Gruppo di Pisa. Dibattito aperto sul Diritto e la Giustizia costituzionale*, n. 2/2023.
- Lupo N., *I fondamenti europei del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Giappichelli, 2023.
- Lupo N., *Il divieto di invertire la marcia (c.d. reversal) nelle riforme PNRR già adottate: si chiarisce un altro elemento essenziale del nuovo "metodo di governo"*, in *Forum di Quad. cost.*, n. 4/2023, 10 ss.

- Lupo N., *Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: un nuovo procedimento euro-nazionale*, in *Federalismi.it*, n. 5/2023, 6 ss.
- Lupo N., *PNRR e cicli politico-elettorali, tra Unione europea e Stati membri*, in *Federalismi.it*, n. 28/2023.
- Pierini M., *Federalismo e Welfare State*, in G. D'Ignazio (a cura di), *Il sistema costituzionale degli Stati Uniti d'America*, Cedam, 2020, 221 ss.
- Schramm L. – Krotz U. – De Witte B., *Building “Next Generation” after the pandemic: The implementation and implications of the EU Covid Recovery Plan*, in *Journal of Common Market Studies*, n. 60/2022, 114 ss.

### *Sitografia*

- Dossier di documentazione predisposto dagli uffici della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica per la Conferenza interparlamentare sulla stabilità, il coordinamento economico e la governance nell'Unione europea di Madrid, 26-27 ottobre 2023*, <https://documenti.camera.it/leg19/dossier/pdf/RI029.pdf>
- Dossier Le proposte legislative della Commissione europea per la riforma della governance economica dell'UE*, predisposto dagli uffici della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, <https://documenti.camera.it/leg19/dossier/pdf/ES025.pdf>
- Seminario The New Economic Governance*, presso la Camera dei deputati, 5-6 ottobre 2023, [https://ecprd.secure.europarl.europa.eu/ecprd/public/calendar\\_of\\_events](https://ecprd.secure.europarl.europa.eu/ecprd/public/calendar_of_events)



LA DIMENSIONE COSTITUZIONALE  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE  
TRA EMERGENZA PANDEMICA E PNRR

*Adriana Apostoli\**

SOMMARIO: 1. Gli effetti della pandemia sul piano interno e il “nodo”, ancora attuale, del regionalismo differenziato. – 2. L’“eredità” della pandemia nel percorso costituzionale di integrazione europea. – 3. Le ricadute interne del principio di solidarietà emerso a livello sovranazionale. – 4. L’attività sportiva, emblema del legame tra le Missioni n. 5 e n. 6 del PNRR.

1. *Gli effetti della pandemia sul piano interno e il “nodo”, ancora attuale, del regionalismo differenziato*

La vicenda pandemica impone anche alla scienza costituzionalistica più di una riflessione, che in questa sede credo possa essere offerta attraverso due differenti chiavi di lettura, peraltro non del tutto coincidenti nelle linee politiche.

Da un lato, una considerazione strettamente legata all’ordinamento giuridico interno e che ha riguardo all’effetto della pandemia sulle regole di funzionamento costituzionalmente previste dell’apparato statale.

\* Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale presso l’Università degli Studi di Brescia.

Dall'altro lato, una notazione istituzionale o esterna, che prende in considerazione l'impatto dell'emergenza sul funzionamento complessivo dell'ordinamento giuridico nazionale e, specialmente, sulle relazioni che intrattiene con quello sovranazionale.

Rispetto al primo punto, la fase pandemica può essere considerata un "anno zero" per l'ordinamento giuridico e, di riflesso, per il diritto costituzionale. Si ragiona, infatti, di un prima e di un dopo la pandemia anche in relazione ai temi più classici di questa scienza giuridica, fra i quali possono essere richiamati le fonti del diritto, la forma di governo e la forma di Stato. Il presupposto da cui muove questa considerazione è che un ordinamento retto da una Costituzione rigida che prevede, accanto all'articolazione dei poteri, un nutrito catalogo di diritti di libertà e di diritti sociali non può, nemmeno di fronte alle situazioni di palese emergenza, rinunciare alla primaria funzione di "proteggere" i cittadini di fronte a un "nemico" esterno, di infondere sicurezza alla propria comunità.

La messa a fuoco delle problematiche connesse a questi temi rappresenta la cartina di tornasole del *se* e del *come* le regole del costituzionalismo democratico-sociale sono state in grado di far fronte alle sfide complesse e sconosciute a cui sono stati chiamati a rispondere gli ordinamenti statali.

Un'analisi di questo tipo non può verosimilmente limitarsi al contingente perché alcune delle criticità che si sono manifestate nel 2020 hanno origini risalenti che trovano fra l'altro fondamento nelle profonde alterazioni – se non vere e proprie discriminazioni – ormai consolidate all'interno del nostro sistema costi-

tuzionale con particolare riferimento all'effettività del diritto alla salute.

Questo tema rappresenta, com'è noto, una delle possibili espressioni delle evidenti fragilità del livello di governo regionale nella gestione di situazioni complesse (sia sufficiente richiamare il fenomeno del c.d. turismo sanitario, su cui almeno Pinelli 2018, p. 5; Angelini 2019, p. 19; Sandulli 2020, p. 261-262; Tarli Barbieri 2022, p. 305), che nel frangente qui preso in considerazione si è “stirato” a tal punto da porre in aperta tensione il cardine dell'uguaglianza nella sua dimensione spaziale (si ricordi la legge regionale della Valle d'Aosta 9 dicembre 2020, n. 11 che ha previsto la sostituzione del modello statale di gestione dell'emergenza con uno regionale; è noto che la legge valdostana è stata sanzionata dalla sentenza n. 37 del 2021 della Corte costituzionale, su cui almeno Morana 2021, p. 15; Cuocolo, Gallarati 2021, p. 11-16; Mazzola 2021, p. 575-578).

Continuando a riflettere attorno alla tensione che ha colpito il principio di eguaglianza, vale peraltro la pena di ricordare che la “corsa” del coronavirus è iniziata nelle Regioni del nord Italia (Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna) che a partire dal 2017 hanno intrapreso i percorsi di attuazione del c.d. regionalismo differenziato (art. 116, terzo comma, Cost.) mossi, fra l'altro, dalla necessità di mantenere e in qualche modo salvaguardare gli elevati standard dei relativi sistemi sanitari.

È noto che a fronte del dilagare dei contagi quelle Regioni hanno manifestato, in un primo momento, un esplicito riposizionamento politico rispetto alla

volontà di proseguire il percorso della differenziazione, posto che a fronte del “*burnout*” dei propri servizi sanitari si è reso necessario chiedere un sostegno alle realtà regionali confinanti.

Terminata la fase acuta dei contagi, gli stessi livelli di governo intermedi sono tuttavia tornati a manifestare la volontà di riattivare il progetto di attuazione della clausola di asimmetria, forti probabilmente anche del c.d. disegno di legge Calderoli (Staiano 2023, p. X; Mone 2023, p. 197-198) dimostrando una certa indifferenza nei confronti di alcuni dei fondamentali valori del costituzionalismo del Secondo dopoguerra che la pandemia avrebbe potuto portare in primo piano (solidarietà e coesione sociale e territoriale).

Invero, prima di promuovere forme di differenziazione nella soddisfazione, in particolare, dei diritti sociali, sarebbe necessario riuscire a ridistribuire le risorse tra i territori aiutando quelli maggiormente in difficoltà nel produrre reddito (art. 119 Cost.). In assenza di un intervento volto a riequilibrare le differenze esistenti fra le realtà territoriali non sembra costituzionalmente accettabile l’idea di rafforzare realtà locali che già godono di una solida struttura economica e sociale. Sarebbe invece più opportuno procedere a una «*devoluzione al contrario*» retta dal principio di solidarietà, ovvero una «redistribuzione delle risorse in grado di rimuovere gli ostacoli che limitano di fatto la libertà e l’eguaglianza delle persone nei territori svantaggiati» (Azzariti 2023).

La soddisfazione dell’obiettivo indicato dall’art. 116, terzo comma, Cost. nell’ambito del settore sanitario sembra, peraltro, sollevare interrogativi complessi.

L'obiettivo della norma non consiste, invero, nel mero conferimento di maggiore autonomia alle Regioni, ma comporta assegnazioni specifiche delle competenze legislative e amministrative che potrebbero minare il principio di eguaglianza *anche* nel contesto della garanzia e della tutela del diritto alla salute.

I principi di universalità, globalità ed equità che guidano il Sistema sanitario nazionale sono viceversa orientati a ridurre le disuguaglianze fra i territori e, quindi, a minimizzare le differenze di trattamento tra i beneficiari dei relativi servizi. L'attivazione della clausola di differenziazione potrebbe viceversa consolidare tali diversità provocando finanche il peggioramento delle condizioni di salute di alcuni cittadini solo a causa del relativo luogo di residenza e non in ragione di criteri oggettivi (UPP 2022, p. 4-5).

Le argomentazioni che accompagnano le richieste di accesso a forme e condizioni particolari di autonomia sembrano aver riportato indietro le “lancette” dell’attuazione dei principi costituzionali, atteso che la ritenuta necessità di differenziazione non sembra argomentata al fine di approntare un sistema sanitario diverso da quello indicato dalla legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale. Pare, piuttosto, riferirsi alla «captazione del gettito fiscale» dimodoché i maggiori contributi delle Regioni “differenziate” restino al loro interno e non siano divisi con quelle considerate meno virtuose dando quindi luogo a un «regionalismo “separatista”» (Azzariti 2023, v. anche Staiano 2020, p. 3-6).

Se questo è l'obiettivo, le preoccupazioni relative alla c.d. autonomia differenziata non sono legate alle

modalità con cui sarebbero gestiti i sistemi sanitari nel Paese, ma ai diversi livelli di protezione che potrebbero essere offerti ai cittadini. Il rischio è, infatti, che emergano diverse interpretazioni del diritto alla salute in relazione ai servizi sanitari regionali e, più a monte, a seconda del modo in cui i legislatori regionali concepiscono il concetto di malattia (Sandulli 2020, p. 258; *contra* Ceffa 2019, p. 21-32).

## 2. *L'“eredità” della pandemia nel percorso costituzionale di integrazione europea*

Rispetto al secondo punto, ovvero le relazioni che l'ordinamento giuridico italiano intrattiene con quello europeo, si ritiene invece che la necessità di risolleverare il Paese da una crisi economica e sociale senza precedenti abbia comportato, in sinergia con il modello di governo dell'economia sovranazionale, l'adozione di un “piano strategico” di ripartenza il cui obiettivo non è limitato a ristabilire lo *status quo ante* perché coglie nella crisi l'occasione per superare alcuni storici divari fra aree del Paese.

Il punto di maggior interesse in questa sede riguarda il deciso cambio di passo dell'istituzione sovranazionale nella gestione delle risorse da destinare agli Stati membri per specifici settori d'intervento, cui è seguita una vera e propria “rivoluzione” nelle relazioni economiche e politiche dell'Unione con i singoli Stati nazione (e fra gli Stati stessi).

L'Unione europea, superando la propria “anima” fortemente economica, ha dato prova del fatto che in

un contesto giuridico, economico e sociale fortemente globalizzato e attraversato da una crisi dalla portata epocale fosse pressoché impossibile immaginare di risolvere le problematiche sociali nella dimensione interna degli ordinamenti nazionali.

Accanto a ciò, la risposta coordinata fra i diversi livelli di governo e, dunque, fra differenti soggetti giuridici per cercare di raggiungere un obiettivo comune, si è realizzata in maniera essenzialmente spontanea nello spazio giuridico sovranazionale, probabilmente perché consapevole che l'intervento autonomo di ogni Stato avrebbe potuto determinare conseguenze ben peggiori rispetto a quelle a tutti note.

La circolazione del virus all'interno degli Stati ha quindi evidenziato la necessità di una risposta coordinata e comune, dapprima da un punto di vista strettamente pratico (gli aiuti nella gestione dei pazienti) e, successivamente, circa la necessità di risollevare ogni ordinamento (e la stessa Unione) dalle difficoltà economiche e sociali. Sono stati così approvati sostegni economici e finanziari che, per la natura e la portata della crisi, non potevano che procedere in una direzione diversa da quella percorsa in passato.

Senza pretesa di esaustività, l'impressione è che l'Unione europea abbia cambiato "passo" proprio in relazione alla garanzia e alla tutela del più sociale tra i diritti sociali, quello alla salute, che non solo è indicato dai Trattati come una competenza dalla disciplina esclusivamente interna (art. 168 TFUE), ma che si contraddistingue per normative statali profondamente differenti che rendono assai complesso individuare quel "minimo comune denominatore" ben rappresen-

tato in altri ambiti dalle c.d. tradizioni costituzionali comuni.

Ciò nonostante, l'Unione europea si è fatta promotrice di politiche economiche orientate a soddisfare obiettivi diversi rispetto alla tradizione comunitaria; l'impressione è invero che l'ordinamento giuridico sovrastatale abbia lasciato spazio per far emergere un principio pur sancito nei Trattati e tuttavia in qualche modo fino ad ora "intorpidito", quello della solidarietà (art. 2 TFUE).

Se non v'è dubbio che le misure adottate in risposta all'emergenza sanitaria avessero l'obiettivo di risollevarne l'"anima" economica dell'Unione, va nondimeno rilevato che verosimilmente sono state guidate dall'obiettivo del c.d. capitalismo sociale. Si tratta, com'è noto, di un tipo di intervento che tende a soddisfare, attraverso le politiche economiche, una crescita sostenibile, simmetrica e attenta alle esigenze di natura sociale; dunque, producendo benefici anche alla dimensione sociale – dal lavoro ai sussidi – delle singole realtà nazionali (Commissione europea 2020; Buzzacchi 2022, *passim*).

Il governo sovranazionale, posto davanti a una recessione che ha colpito in maniera pressoché eguale tutti gli Stati membri, non ha potuto che offrire una soluzione che recasse beneficio a ogni economia domestica. Di conseguenza, ha sospeso alcune procedure e/o meccanismi solitamente impiegati per rispondere alle crisi c.d. asimmetriche e ha adottato un modello economico fondato sulla condivisione del debito e sulla relativa gestione comune (CGUE, sentenza 16 febbraio 2022, C-157/21, *Polonia c. Parlamento euro-*



peo e Consiglio dell'Unione europea, § 264). In questo modo sembra sia stata realizzata quella coesione auspicata da tempo tra l'Europa finanziaria e l'Europa dei diritti, arrivando in qualche modo a precisare che nonostante il *deficit* democratico dell'ordinamento sovranazionale è possibile garantire un nucleo minimo di diritti che devono essere uguali *in e fra* tutti gli Stati e che l'Unione è parte attiva per la garanzia di queste posizioni giuridiche (Habermas 2005, p. 103; De Fiores 2008; Bin 2014, p. 3; *contra* Ibrido, Lupo 2018, p. 15 ss.; Cavaggion 2022, p. 226-252).

### 3. *Le ricadute interne del principio di solidarietà emerso a livello sovranazionale*

Le misure implementate dall'Unione europea per reagire alla crisi sanitaria, economica e sociale sono contenute, com'è noto, nel Regolamento 2021/522/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (c.d. *EU4Health*) attraverso il quale l'ordinamento giuridico sovranazionale ha dato prova di essere consapevole dell'incompatibilità tra la promozione della salute e le clausole di invarianza finanziaria.

È altrettanto noto che le misure economiche sono contenute nel *Next Generation EU*, tradotto a livello interno nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, il quale vincola l'indirizzo politico alla soddisfazione di "Missioni" senza dubbio orientate al modello di Stato sociale contenuto nella Carta del '48 e che in passato

è stato ostacolato proprio dai vincoli assai austeri imposti dall'ordinamento europeo.

L'attenzione posta sulla Missione n. 6 rubricata "Salute" evidenzia – pur non senza qualche criticità – lo sforzo di rimediare ad alcune storiche disuguaglianze, insieme alla necessità di riparare ai danni economici e sociali della pandemia. L'impressione è che il legislatore abbia colto l'occasione per ribadire che se è vero che nessun principio costituzionale può avere prevalenza assoluta, è anche vero che alcuni "pesano" più di altri e questo vale, in particolare, rispetto al rapporto tra garanzia del diritto alla salute e soddisfazione dell'equilibrio finanziario (per tutti, Corte costituzionale, sentenza n. 275 del 2016).

La previsione di una Missione dedicata alla salute manifesta l'esigenza di offrire risposte alle difficoltà che sono emerse durante la e successivamente alla pandemia la quale, per la verità, si è perlopiù "limitata" ad accentuare alcune delle criticità che già contraddistinguevano il sistema sanitario nazionale, nonché i profondi divari tra sistemi sanitari regionali.

Gli obiettivi del PNRR si inseriscono, inoltre, nel solco degli orientamenti politici, economici e sociali della maggioranza dei Paesi europei giacché si occupano specialmente di potenziare l'assistenza territoriale e perciò di superare i divari tra i sistemi sanitari regionali.

Questi obiettivi – di civiltà giuridica, prima ancora che di eguaglianza fra territori – mi pare rappresentino un'importante occasione per rafforzare il ruolo delle Regioni anziché dello Stato; per riorganizzare il sistema ospedaliero; per promuovere campagne di

prevenzione delle malattie e per efficientare la ricerca e la formazione del personale con un modello sanitario che possa essere effettivamente eguale su tutto il territorio e che possa lasciare libere alcune realtà di migliorare i servizi offerti alla propria popolazione.

L'auspicio è che la risposta all'evento pandemico sia colta come un'opportunità per ripensare, a livello nazionale e sovranazionale, i rapporti tra l'economia di mercato, la sovranità e la garanzia dei diritti, consapevoli dell'imprescindibile forza del legame sociale (e istituzionale) onde scongiurare alcune involuzioni del modello di Stato sociale.

A tale fine il legislatore nazionale ha optato per articolare la Missione salute secondo due direttrici, l'una relativa alla prossimità; l'altra attinente alla digitalizzazione (ovvero innovazioni e/o riforme di tipo prevalentemente tecnico e amministrativo che non trovano particolare interesse in questa sede, fra i quali possono essere richiamati l'efficientamento del Fascicolo Sanitario Elettronico per garantire la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale delle informazioni sanitarie da parte di assistiti e operatori sanitari e che rappresenta anche uno strumento utile alle realtà ospedaliere per analizzare i dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari; ovvero, potenziare la ricerca e incrementare il capitale umano e le relative competenze).

L'obiettivo di implementare la rete socio-sanitaria di prossimità si lega, per quel che qui più direttamente rileva, al principio di sussidiarietà orizzontale. L'obiettivo è invero realizzare un percorso integrato che parta dalla casa come primo luogo di cura per arrivare alle

“case di comunità” e agli “ospedali di comunità” superando la carenza di coordinamento negli interventi sanitari e socioassistenziali e cercando di far vivere la malattia come una fase della vita (Italia domani; Rossi 2023, p. 363-366). In questo modo dovrebbero essere alterate nel modo meno invasivo possibile le abitudini di vita dei pazienti sul presupposto che il percorso di cura, per essere ottimale, non può più limitarsi alla garanzia del benessere psicofisico, ma esige anche condizioni ambientali favorevoli in cui somministrare la terapia.

Attorno al tema di case della comunità e dell’assistenza domiciliare – che presuppongono un gruppo multidisciplinare di medici di medicina generale e specialisti, pediatri di libera scelta, infermieri di comunità e altri professionisti della salute, nonché assistenti sociali – mi sembra ruoti la Missione n. 5 del PNRR relativa a Inclusione e coesione, dove il ruolo degli enti locali è più marcato giacché si lega a interventi per il sostegno alle persone vulnerabili, alla prevenzione dell’istituzionalizzazione degli anziani non autosufficienti, a percorsi di autonomia per persone con disabilità (Razzano 2022, p. 8).

L’istituzione delle “case di comunità” e degli “ospedali di comunità”, mutuando l’esperienza di alcune Regioni italiane, potrebbe completare il progressivo avvicinamento delle strutture sanitarie ai destinatari delle prestazioni di prevenzione e cura onde potenziare e riorganizzare i servizi offerti sul territorio, migliorandone la qualità.

Benché il PNRR abbia distinto la salute dall’inclusione e dalla coesione, credo che le due Missioni

debbano comunque essere considerate sinergicamente; l'integrazione fra assistenza sanitaria e assistenza sociale è ormai necessaria in molti settori (nella disabilità, nella tossicodipendenza, nella non autosufficienza), pertanto l'attuazione delle Missioni n. 5 e n. 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dovrebbe avvenire in maniera congiunta.

#### 4. *L'attività sportiva, emblema del legame tra le Missioni n. 5 e n. 6 del PNRR*

Un aspetto che permette di comprendere la volontà di cambiare la direzione, perlomeno delle politiche sociali intraprese sino ad ora, è costituita da quella che ritengo un'effettiva *liaison* tra le due richiamate Missioni. Fra gli altri, questo legame può essere individuato nell'Investimento 3.1 della Missione n. 5 volto a promuovere la riqualificazione delle aree urbane investendo in impianti sportivi già esistenti e creando parchi urbani. L'obiettivo è favorire l'inclusione sociale e l'integrazione nelle aree rurali e/o di degrado sociale, prestando attenzione anche ad ottimizzare le condizioni di salute di ogni consociato (Italia domani, p. 215).

I dati sanitari attestano, fra le altre cose, che la pandemia ha tendenzialmente peggiorato il livello di sedentarietà della popolazione e che sono conseguentemente aumentate le malattie croniche non trasmissibili. È stato anche dimostrato il regresso del livello di salute mentale, in particolare, per quanto riguarda l'insorgenza di stress, stati ansiosi e stati depressivi (Ministero della salute 2021, p. 7).

In considerazione di queste osservazioni, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza si è proposto di migliorare l'offerta di cura e assistenza per la salute e l'inclusione sociale attraverso progetti di riqualificazione urbana che valorizzano l'attività sportiva, ormai considerata una componente imprescindibile per godere di un buono stato di salute (Ministero della salute 2021, p. 9). Già nel 2020, infatti, l'OMS aveva diffuso delle Linee guida dirette a fornire ai decisori politici e agli *stakeholder* indicazioni chiare sull'importanza dello sport, *in primis*, rispetto alla prevenzione delle malattie croniche (OMS 2020).

L'obiettivo di migliorare lo stato di salute della popolazione promuovendo stili di vita differenti necessita nondimeno di strategie integrate che tengano in debito conto i determinanti economici, sociali e culturali (per la verità solo marginalmente legati al settore sanitario) che sono stati inaspriti dalla pandemia. La Missione inclusione e coesione sociale appare allora fondamentale per tale fine giacché si propone di evitare che dalla crisi emergano nuove disuguaglianze, oltre che di affrontare i profondi divari già esistenti per cercare di colmarli.

L'inasprimento delle condizioni sanitarie della popolazione media a causa del blocco della grande maggioranza delle attività indotto dalla pandemia, da un lato, e la presa di coscienza dell'esistenza di delicati ambiti esistenziali nei quali l'assistenza sanitaria spesso si lega a quella sociale, oltre a prevedere una rete sociosanitaria *ad hoc*, si propone di valorizzare il ruolo dello sport in quanto strumento per migliorare le condizioni di salute della popolazione e, soprattutto,

in quanto mezzo in grado di contrastare la – o comunque di proporre un’alternativa alla – marginalizzazione delle persone cosiddette vulnerabili (Italia domani, p. 219-220).

Nell’“abbraccio” tra salute e inclusione e coesione mi pare, infine, possa essere utile l’integrazione delle rispettive funzioni amministrative per evitare “disordine” nella divisione delle competenze, dunque, ritardi e perciò una scarsa effettività delle misure di sostegno implementate (Razzano 2022, p. 8).

Letto attraverso le lenti del principio di solidarietà, l’obiettivo della Missione inclusione e coesione pare non consista semplicemente nell’evitare che si affermino ulteriori disuguaglianze; piuttosto, si propone di superare quelle esistenti, liberare le persone dal bisogno, garantire che, nei limiti delle proprie capacità, ogni consociato abbia la possibilità di sviluppare la propria personalità all’interno delle formazioni sociali, ovvero di partecipare al progresso del Paese.

Se questo è l’obiettivo, risulta tuttora necessario perseguire tenacemente e convintamente una dimensione dei diritti sociali oltre lo Stato ed auspicio che le scelte compiute riescano a percolare nel profondo dell’ordinamento europeo e di quelli nazionali fino a convertirsi in misure strutturali capaci di oltrepassare le logiche puramente economiche facendo leva anche sul principio di solidarietà. Questo potrebbe infatti essere il punto di partenza per affermare un nuovo e più inclusivo concetto di cittadinanza (Covino 2021, p. 185 e Azzariti 2023).

## Riferimenti bibliografici

- Angelini F., *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *federalismi.it*, 15/2019.
- Azzariti G., *Un altro regionalismo è possibile*, in *Volerelalu-na.it*, 14 aprile 2023.
- Bin R., *Nuove strategie per lo sviluppo democratico e politico in Europa. Relazione finale*, in *Rivista AIC*, 3/2014.
- Buzzacchi C., *Le condizionalità finanziarie a salvaguardia dello Stato di diritto, o il rule of law a protezione del bilancio?*, in *Bilancio Comunità Persona*, 1/2022.
- Cavaggion G., *Riflessioni sul principio di solidarietà e processo di integrazione europea nella prospettiva della crisi economico-sanitaria*, in *federalismi.it – Il costituzionalismo multilivello nel terzo millennio: scritti in onore di Paola Bilancia*, 4/2022.
- Ceffa C.B., *Regionalismo differenziato e garanzia dei diritti sociali: profili di compatibilità costituzionale e potenziali benefici*, in *dirittifondamentali.it*, 2/2019.
- Commissione Europea, *Comunicazione della Commissione, al Parlamento Europeo, al Consiglio Europeo, al Consiglio, alla Banca Centrale Europea, al Comitato Economico e Sociale Europeo, al Comitato delle Regioni e alla Banca Europea per gli Investimenti. Strategia annuale per la crescita sostenibile 2021*, COM(2020) 575 final, Bruxelles, 17 settembre 2020.
- Covino F., *Matrice economica del principio solidaristico e tensione dell'UE verso la solidarietà politica*, in *Rivista AIC*, 3/2021.
- Cuocolo L., Gallarati F., *La Corte difende la gestione unitaria della pandemia con il bazooka della profilassi internazionale*, in *Corti supreme e salute*, 1/2021.



- De Fiores C., *Il fallimento della Costituzione europea. Note a margine del Trattato di Lisbona*, in *Costituzionalismo.it*, 1/2008.
- Habermas J., *Perché l'Europa ha bisogno di una Costituzione?*, in G. Zagrebelsky (a cura di), *Diritti e Costituzione nell'Unione europea*, Roma-Bari, 2005.
- Ibrido R., Lupo N., «*Forma di governo*» e «*indirizzo politico*»: *la loro discussa applicabilità all'Unione europea*, in Id. (a cura di), *Dinamiche della forma di governo tra Unione europea e Stati membri*, Bologna, 2018.
- Italia domani, *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza #nextgenerationitalia*.
- Mazzola A., *Il diritto alla salute tra dimensione individuale e dovere sociale*, in *Consulta Online*, 2021/II.
- Ministero della Salute, *Linee di indirizzo sull'attività fisica, Revisione delle raccomandazioni per le differenti fasce d'età e situazioni fisiologiche e nuove raccomandazioni per specifiche patologie*, 26 aprile 2021.
- Mone D., *Costituzione, regionalismo e coesione territoriale*, Napoli, 2023.
- Morana D., *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2/2021.
- Organizzazione Mondiale della Sanità, *Linee guida su attività fisica e comportamenti sedentari*, 25 novembre 2020.
- Pinelli C., *La revisione costituzionale del 2001 e le sue ricadute in campo sanitario*, in *Corti supreme e salute*, 3/2018.
- Razzano G., *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022.
- Rossi E., *Le "Case della comunità" del PNRR: alcune consi-*

- derazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata, in Corti supreme e salute, 2/2021.*
- Sandulli M.A., *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione, in Corti supreme e salute, 1/2020.*
- Staiano S., *Il regionalismo differenziato dalla terra al mito e ritorno, in Corti supreme e salute, 2/2020.*
- Staiano S., *Salvare il regionalismo dalla differenziazione dissolutiva, in federalismi.it, 7/2023.*
- Tarli Barbieri G., *Alcune osservazioni sparse sull'equità nella salute e nei servizi sanitari, in Corti supreme e salute, 1/2022.*
- Ufficio Parlamentare di Bilancio, *Il PNRR e la sanità: finalità, risorse e primi traguardi, focus 4/2022.*

# DIRITTO CIVILE



TRATTAMENTO DI DATI SANITARI  
E TUTELA DELLA PERSONA.  
DAL CONSENSO ALLA VOLONTÀ

*Stefano Corso\**

SOMMARIO: 1. La protezione dei dati personali e il processo di digitalizzazione della sanità. – 2. Il fascicolo sanitario elettronico. Alcuni aspetti essenziali. – 3. *Segue*. Il consenso all'alimentazione del fascicolo sanitario elettronico. – 4. *Segue*. Profili di criticità. – 5. Strumenti per la tutela della persona diversi dal consenso dell'interessato al trattamento dei dati. – 6. Dal consenso dell'interessato alla volontà della persona.

1. *La protezione dei dati personali e il processo di digitalizzazione della sanità*

Nel 1981, all'indomani dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale, in un volume sull'identità della persona, Paolo Zatti scriveva che «all'interno del sistema sanitario, così come si configura dopo la riforma, si prospetta per il futuro una sempre più estesa circolazione di notizie relative agli utenti, consentita da un sistema di raccolta e conservazione dei dati anamnestici e degli interventi terapeutici che supera lo stadio amanuense e archivistico delle cartelle e, utilizzando l'informatica, consente di riversare in una sola "banca"»

\* Assegnista di ricerca in Diritto privato presso l'Università degli Studi di Padova.

le notizie relative alla storia di ciascun assistito raccolte nelle occasioni e strutture diverse che compongono, ad esempio, un sistema sanitario regionale. Esistono qui, anzitutto, problemi di tutela della riservatezza e di segreto professionale che non richiedono il ricorso a nuove figure di tutela della personalità, ma piuttosto una *considerazione nuova* adeguata ai caratteri del nuovo ambiente sanitario» (Zatti, 1981, 59 s.).

Preconizzando gli sviluppi futuri, queste parole oggi valgono a descrivere l'attuale situazione, in cui la protezione dei dati personali deve fare i conti con la digitalizzazione della sanità (Sandulli, 2023, p. 1 ss.; cfr. Sandulli, Aperio Bella, 2021).

A questo processo – la digitalizzazione – in cui si trovano immersi i sistemi nazionali dà impulso l'Unione europea (P. Perlingieri, 2020; cfr. Camardi, 2023, p. 7 ss.).

Il 15 dicembre 2022, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione europea hanno solennemente proclamato la “Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale”, con l'obiettivo – si legge – di promuovere un modello europeo per la trasformazione digitale, che metta al centro le persone.

Al punto 7 del Capitolo II della Dichiarazione, “Solidarietà e inclusione”, inerente ai servizi pubblici digitali online, si sancisce l'impegno delle istituzioni ad «agevolare e sostenere in tutta l'UE un accesso fluido, sicuro e interoperabile a servizi pubblici digitali concepiti per soddisfare le esigenze delle persone in modo efficiente, compresi in particolare i servizi sani-

tari e assistenziali digitali, segnatamente l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche».

Nel “programma strategico per il decennio digitale”, istituito, invece, con la Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, n. 2481, tra gli obiettivi digitali che vengono individuati, speciale attenzione merita, per quanto attiene alla sanità pubblica, la digitalizzazione dei servizi pubblici, che – secondo l'art. 4, par. 1, n. 4, lett. *b* – include l'accesso, da parte di tutti i cittadini dell'Unione, al proprio fascicolo sanitario elettronico.

In questo solco di digitalizzazione della sanità si colloca anche la proposta di Regolamento, presentata dalla Commissione europea nel maggio 2022, sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS, *European Health Data Space*) (S. Corso, 2022; Id., *Trasformazione digitale*, 2023).

Si tratta di uno degli spazi comuni europei dei dati che appartengono alla strategia europea per i dati, presentata dalla Commissione europea con la Comunicazione del 19 febbraio 2020, contemporaneamente alla Comunicazione *Plasmare il futuro digitale dell'Europa* e al Libro bianco sull'intelligenza artificiale, che illustra le modalità con cui la Commissione stessa sosterrà e promuoverà lo sviluppo e l'adozione dell'intelligenza artificiale nell'Unione. Già allora la Commissione definiva lo spazio comune europeo di dati sanitari «essenziale per compiere progressi nella prevenzione, nell'individuazione e nella cura delle malattie, nonché per compiere decisioni consapevoli e basate sulle evidenze al fine di migliorare l'accessibilità, l'efficacia e la sostenibili-

tà dei sistemi di assistenza sanitaria» (v. S. Corso, 2021).

Una particolare accelerazione alla digitalizzazione è stata poi impressa dagli eventi che hanno segnato gli ultimi anni, primo fra tutti l'emergenza pandemica (cfr. G. Thiene, 2022). 15,63 miliardi di euro sono le risorse previste dalla missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, dedicata alla salute (Pioggia, 2022, p. 165 ss.), e, di queste, 8,63 miliardi sono destinate alla sua seconda componente, ossia allo scopo di sostenere l'aggiornamento tecnologico e digitale, nonché formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico. Tra gli obiettivi, il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), la cui disciplina è forse una delle maggiori sfide nella regolamentazione del trattamento dei dati relativi alla salute (cfr. Postoraro, 2021).

E una speciale attenzione merita proprio con riguardo ai profili del consenso, soprattutto per le recenti evoluzioni normative.

Il tema è di grande attualità, anche, purtroppo, per via delle frequenti notizie di violazioni di sistemi di cartelle cliniche elettroniche con conseguente diffusione di dati sanitari, anche tra i più sensibili (Zanovello, 2023, p. 129 ss.).

Di novembre 2023 è l'attacco hacker alle aziende sanitarie modenesi, di maggio dello stesso anno è quello alle aziende sanitarie dell'Abruzzo, ma si possono ricordare anche l'attacco hacker all'Asl di Torino, di agosto 2022, quello all'Azienda di Padova, di dicembre 2021, e, prima ancora, sempre nel 2021, quello subito nella Regione Lazio, solo per citarne alcuni.



Nel 2019 si è registrata una falla nel sistema sanitario di Singapore, *SingHealth*, che ha causato la diffusione di dati sensibili di oltre 14.200 persone affette da HIV.

Senza contare le violazioni dovute ad errori o a mancanze propri delle strutture o dei sistemi informatici stessi. Si ricorda, da ultimo, il provvedimento del 23 marzo 2023, con cui il Garante per la protezione dei dati personali ha sanzionato la Provincia autonoma di Bolzano per la violazione dei dati personali riguardante l'accesso non autorizzato ai documenti sanitari di alcuni assistiti determinato da una vulnerabilità tecnica del servizio relativo al FSE.

Nel tracciare il quadro giuridico per una *governance* del digitale – che attinge a un costituzionalismo europeo (Giorgini Pignatiello, 2023, p. 109 ss.) – gli ordinamenti europei devono misurarsi necessariamente con il rispetto della normativa in materia di dati personali. Il riferimento, dunque, nel diritto euronunitario, è il Regolamento generale sulla protezione dei dati, n. 679 del 2016. Un atto normativo sì direttamente applicabile, ma composto da molte norme, che, almeno in parte, necessitano di essere attuate nei sistemi nazionali (cfr. Califano, Colapietro, 2017).

Anche nella regolazione della sanità digitale, quindi, vanno contemperate le esigenze della collettività con quelle del singolo, con riguardo alla protezione dei dati (A. Thiene, S. Corso, 2023. Cfr. Catelani, 2023, p. 423 ss.; Fares, 2021; Miccú, Ferrara, Ingento, 2021).

È fondamentale, in tal senso, il bilanciamento sotteso alle norme che regolano il trattamento di dati relativi alla salute (cfr. Piraino, 2006, p. 695 ss.). Il Re-

golamento generale sulla protezione dei dati vieta il trattamento di dati sanitari all'art. 9, par. 1, ma tale divieto viene derogato, al par. 2 dello stesso articolo, in una serie tassativa di ipotesi eccezionali (A. Thiene, 2021, p. 240 ss.).

Di questo assetto normativo deve tener conto anche il legislatore italiano quando si appropria a disciplinare gli strumenti della sanità digitale, come una figura centrale per l'ammodernamento tecnologico dei servizi sanitari, quale è il FSE (Posteraro, 2022, p. 187 ss.; Ferraro, 2021, p. 91 ss.; Bottari, 2017, p. 65 ss.).

## 2. *Il fascicolo sanitario elettronico. Alcuni aspetti essenziali*

Con decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023 (in Gazz. Uff. 24 ottobre 2023, n. 249), recante “Fascicolo sanitario elettronico 2.0” (che chiameremo per comodità ‘decreto FSE 2.0’), è stato regolato il FSE. O meglio, è stato regolato nuovamente.

Il FSE, infatti, non è una novità nell'esperienza italiana. Fu ufficialmente istituito più di dieci anni fa, con il d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 (S. Corso, *Sanità digitale*, 2023).

La definizione che ne dà il legislatore all'art. 12, comma 1, d.l. 179/2012, come modificato dal d.l. n. 34 del 2020 (Cuttaia, 2022, p. 111 ss.), è: «l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale».

La creazione del FSE si avvia per rispondere all'esigenza – avvertita da tempo non solo a livello nazionale, italiano e straniero, ma anche sovranazionale e internazionale (Guarda, 2011) – percepita sia dagli operatori sanitari sia dagli utenti del sistema sanitario, di una più agevole accessibilità ai dati relativi alla salute del paziente, per il miglior perseguimento dello scopo di cura. Dunque nasce come strumento per la persona (Finocchiaro, 2012, p. 305; Pioggia, 2021, p. 215 ss.).

Ben presto, però, si è iniziato a ritoccare l'art. 12 d.l. 179/2012 – precisamente nel 2013, se non si conta la legge di conversione – e, ad oggi, risulta modificato dal legislatore per ben nove volte. I continui interventi legislativi, che si sono susseguiti in pochi anni – oltre alla cospicua attività dell'Autorità garante, non solo di monitoraggio e sanzionatoria, ma anche consultiva – fanno cogliere immediatamente la delicatezza e, per certi versi, anche la problematicità del tema che affronta.

È apparso chiaro sin da subito che tramite il FSE si potevano raggiungere più obiettivi: così, al fine primario di cura, si sono aggiunte le finalità di ricerca e di governo. La maggiore efficienza perseguita con il suo utilizzo avrebbe inoltre consentito di soddisfare esigenze economiche di riduzione dei costi e contenimento di spesa.

Le potenzialità dello strumento continuano a rivelarsi, declinandosi in ulteriori finalità perseguibili. Con d.l. n. 4 del 2022, così, si è individuata all'art. 12, comma 2, lett. *a-ter*, la finalità di profilassi internazionale.

Il FSE fu disciplinato, nel dettaglio, dal d.P.C.m. 29 settembre 2015, n. 178, che dettò un “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico” (A. Thiene, 2015, p. 1419 ss.).

Tale decreto ha cessato di avere efficacia dal 24 ottobre 2023, secondo quanto disposto dall’art. 27, comma 5, del decreto FSE 2.0, tranne per le disposizioni dei Capi III e IV, che restano in vigore fino all’adozione degli ulteriori decreti – da emanare in attuazione dell’art. 12, comma 7, d.l. n. 179/2012, com’è stato il decreto FSE 2.0 stesso – per le disposizioni relative ai trattamenti ‘dei dati e dei documenti’ – questa l’espressione usata – del FSE per le finalità di ricerca e di governo.

Il FSE è uno strumento informatico che contiene referti, documenti sanitari e informazioni di vario tipo sul paziente e, come tale, è alimentato con i dati stessi, dati neutri e – soprattutto – dati sensibili, quali i dati relativi alla salute.

I dati e i documenti presenti nel FSE possono essere consultati, per finalità di diagnosi, cura, riabilitazione, prevenzione e profilassi internazionale, solo con il consenso dell’assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo apposite modalità (art. 12, comma 5, d.l. n. 179/2012).

Per i trattamenti di dati e documenti per finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale il decreto FSE 2.0 detta ora disposizioni specifiche agli artt. da 15 a 19. Si osserva, in particolare, come gli artt. 15, 17 e 19 prevedano espressamente l’accesso e, più in generale, il trattamento di dati e documenti nel FSE,

previa manifestazione del consenso dell'assistito, ai sensi dell'art. 8 dello stesso decreto.

Come l'art. 8 d.P.C.m. n. 178/2015 riconosce all'assistito il diritto all'oscuramento, così pure fa l'art. 9 del decreto FSE 2.0. La richiesta di oscuramento dei dati e dei documenti può essere avanzata sia prima che dopo l'alimentazione del fascicolo, ed è sempre revocabile. La modalità con cui è realizzato l'oscuramento impedisce che i soggetti abilitati all'accesso per finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale vengano automaticamente a conoscenza dell'avvenuto oscuramento stesso e dell'esistenza dei dati oscurati: è questo il c.d. 'oscuramento dell'oscuramento'.

L'oscuramento, comunque – è bene notare – non comporta la rimozione dei dati e dei documenti dal FSE. I dati, pur oscurati, restano al suo interno.

Particolare rilievo assume l'art. 6 del decreto FSE 2.0, che riprende, almeno in parte, il testo dell'art. 5, d.P.C.m. n. 178/2015. Secondo quanto dispone, un insieme di dati, definiti dalla rubrica come “soggetti a maggiore tutela dell'anonimato”, è visibile soltanto all'assistito e questi a sua volta può renderli visibili, solo previo *esplicito, informato e specifico consenso*. Trattasi di dati e documenti relativi alle condizioni delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari.

### 3. Segue. *Il consenso all'alimentazione del fascicolo sanitario elettronico*

Merita una specifica attenzione il tema del consenso all'alimentazione del FSE.

L'art. 11, comma 1, lett. *d*, d.l. 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla l. 17 luglio 2020, n. 77 (c.d. Decreto rilancio), ha abrogato il comma 3 *bis* dell'art. 12, d.l. n. 179/2012, introdotto dall'art. 1, comma 1, l. 17 dicembre 2012, n. 221, in sede di conversione. Quel comma 3 *bis* recitava: «Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo».

L'art. 7 del d.P.C.m. n. 178/2015, che continuava a richiedere il consenso dell'assistito all'alimentazione del FSE, non era più da ritenere applicabile già alla luce del decreto del Ministero della salute del 18 maggio 2022, secondo cui le regole del d.P.C.m. si sarebbero applicate, nelle more dell'adozione del decreto FSE 2.0, in quanto compatibili.

Ora, del consenso all'alimentazione il decreto FSE 2.0 non reca più alcuna traccia.

La scelta di procedere all'abrogazione eliminando il requisito del consenso – una scelta che avrebbe richiesto grande meditazione – è in linea con le affermazioni del Garante per la protezione dei dati personali, che nel provvedimento del 7 marzo 2019, n. 55, ammetteva, forse incautamente, la possibile generale eliminazione della necessità di acquisire il consenso

dell'interessato all'alimentazione del fascicolo (S. Corso, 2019, p. 225 ss.).

La lettura offerta dal Garante era fondata sul quadro normativo rinnovato, a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento generale sulla protezione dei dati e del d.lgs. n. 101 del 2018, di adeguamento delle disposizioni contenute nel Codice della privacy (cfr. Cuttaia, 2021, 195 ss.; Foglia, 2020, p. 43 ss.).

L'art. 9, par. 1, del Regolamento fa divieto di trattare i dati sensibili – le c.d. particolari categorie di dati personali, tra cui anche i dati relativi alla salute – ma tale previsione è derogata nella serie di ipotesi elencate dal successivo par. 2. Fra queste, il consenso è solo una delle fattispecie di eccezione (A. Thiene, *La regola e l'eccezione*, 2023, p. 7 ss.).

Ora l'art. 75 del Codice della privacy, in relazione al trattamento di dati personali in ambito sanitario, dispone che «il trattamento dei dati personali effettuato per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato o di terzi o della collettività deve essere effettuato ai sensi dell'articolo 9, paragrafi 2, lettere h) ed i), e 3 del regolamento, dell'articolo 2-septies del presente codice, nonché nel rispetto delle specifiche disposizioni di settore» (v. Di Masi, 2021, p. 1233 ss.).

La l. n. 205 del 2021 – di conversione del d.l. 139/2021, c.d. Decreto capienze – ha poi introdotto il comma 1 *bis* dell'art. 2 *sexies* del Codice della privacy, inerente al “trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante”. Il nuovo comma contempla l'ipotesi di trattamento di dati relativi alla salute, privi di

elementi identificativi diretti, da parte di soggetti istituzionali, per motivi di interesse pubblico rilevante, cioè ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g, del Regolamento e include espressamente i dati del FSE.

I recenti interventi del legislatore e, da ultimo, il decreto FSE 2.0 sanciscono quindi definitivamente il passaggio ermeneutico di questa figura – cioè del fascicolo sanitario elettronico – da strumento *principalmente per la persona* e la tutela dei suoi diritti fondamentali, primo fra tutti quello alla sua salute, a strumento *primariamente per la pubblica amministrazione* e la garanzia di maggiore efficienza, nel contesto del funzionamento del Servizio sanitario nazionale.

L'interesse pubblico rilevante è pure l'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica – considerata anche l'ampiezza dell'elenco delle materie in cui si intende rilevante l'interesse pubblico di cui al comma 2, dell'art. 2 *sexies* – paiono fungere così da valvola di apertura, quasi una clausola generale, che scalza il divieto di trattamento, al ricorrere del generale elemento pubblicistico.

#### 4. Segue. *Profili di criticità*

Per quel che attiene al trattamento dei dati sanitari operato mediante il FSE, sembrano emergere alcuni aspetti critici.

Sul piano interpretativo, in primo luogo, è da notare come, stando alla formulazione letterale dell'art. 9 del Regolamento, le fattispecie derogatorie di cui al par. 2, diverse dal consenso e attinenti al trattamento



dei dati relativi alla salute tramite FSE, siano costruite come ipotesi di trattamento ‘necessario’.

Il principio di necessità si trova già espresso, all’art. 6 del Regolamento, in relazione al trattamento di dati c.d. neutri o comuni. A maggior ragione vale anche con riferimento alle categorie particolari di dati personali.

Su come vada inteso l’aggettivo ‘necessario’ si può discutere. Secondo una prima linea interpretativa, si potrebbe dire che ‘necessario’ stia per ‘utile’ o ‘funzionale’: quando il trattamento di dati sanitari è utile nei casi elencati dal par. 2, allora non è vietato. Per una seconda interpretazione, invece, ‘necessario’ starebbe per ‘indispensabile’, quindi il trattamento di dati sanitari non è vietato quando è indispensabile per perseguire lo scopo enunciato nelle ipotesi dell’art. 9, par. 2, e non si può fare in altro modo.

Delle due letture, tuttavia, quella più convincente pare la seconda (cfr. Poletti, 2021, p. 194 s.). Se si tenesse per buona la prima, infatti, si priverebbe di significato effettivo – non meramente enfatico – il divieto di cui al par. 1: quale trattamento di dati personali non è utile, quale non risulta necessario per meglio raggiungere uno di quegli obiettivi? Il rapporto fra regola ed eccezione sarebbe capovolto.

Se si accede però alla seconda interpretazione, cioè a quella per cui il divieto è derogato soltanto se il trattamento di dati personali è indispensabile – in questo senso necessario – si può sostenere che il trattamento di dati relativi alla salute operato con il FSE sia l’unico modo possibile per soddisfare gli interessi pubblici nel settore della sanità, indicati dalla legge?

Se si risponde affermativamente, deve riconoscersi anche l'impossibilità di ricorrere ad altri strumenti.

Il FSE diventa perciò una banca dati della pubblica amministrazione, che eventualmente può essere di utilità anche per il paziente.

In secondo luogo, sempre sul piano interpretativo, occorre prestare attenzione alla nozione di 'trattamento'.

La definizione che ne dà il Regolamento all'art. 4, n. 2, è assai ampia: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, applicate a dati personali o insiemi di dati personali (De Franceschi, 2021, p. 156 ss.).

Si può intendere, allora, che non solo l'alimentazione è qualificabile come 'trattamento', ma anche l'attivazione del FSE, comportando un'operazione applicata a dati personali.

Quindi, una cosa è il consenso all'alimentazione del FSE – che, come si è detto, è stato eliminato – e un'altra cosa è il consenso all'attivazione.

Leggendo il numero di fascicoli attivati nel sito istituzionale dedicato, si evince che tanto l'alimentazione, quanto l'attivazione del FSE sono già avvenute e senza il consenso degli interessati (Contaldo, Crea, 2021, p. 429).

La possibilità di attivare automaticamente il FSE di ciascuno si è ricavata, in via interpretativa, dall'eliminazione del necessario consenso per l'alimentazione del FSE, che ora è automatica.

Essendo un ulteriore trattamento di dati, anche l'attivazione a sua volta deve rispettare quanto disposto dal Regolamento, compresa la copertura di una delle fattispecie eccezionali *ex art. 9, par. 2.*

Se l'attivazione del FSE non comporti già un trattamento di dati appartenenti alle particolari categorie di cui all'art. 9 è discutibile, da un lato, tenuto conto che si tratta di un'operazione prodromica ai trattamenti di dati sanitari che andranno a svolgersi con l'alimentazione, e, dall'altro, considerate l'ampia definizione di dati relativi alla salute (cfr. Corte giust. UE, 6.11.2003, causa C-101/01, *Lindqvist*. In arg. Guarda, 2019, p. 591 ss.; Malgieri, Comandé, 2017, p. 229 ss.; Piraino, 2017, p. 1232 ss.) e la struttura del fascicolo stesso.

Ulteriori profili di criticità possono osservarsi, al di là dell'interpretazione, sul piano pratico e operativo.

Nel FSE, infatti, possono mancare alcune informazioni e il vuoto può essere reale, quando i referti non siano stati caricati, oppure virtuale, qualora il paziente abbia esercitato il suo diritto all'oscuramento dei dati.

La l. n. 25 del 2022, incidendo sull'art. 12, comma 1, d.l. n. 179 del 2021, ha previsto che ogni prestazione sanitaria sia inserita nel FSE, entro cinque giorni dall'erogazione della prestazione stessa. All'assenza di responsabilità connessa alla mancata osservanza di questa prescrizione – messa in luce anche dal Garante per la protezione dei dati personali, nel provvedimento n. 294 del 2022 – ha posto rimedio il decreto FSE 2.0, all'art. 12, comma 3, secondo cui i soggetti che concorrono all'alimentazione del FSE sono responsabili della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione, con ciò rendendo effettivamente obbligatorio il caricamento dei dati e documenti dell'assistito.

Ciò non toglie, in ogni caso, che il FSE è potenzialmente una raccolta incompleta.

Il professionista sanitario deve avere contezza del fatto che il FSE può sempre dare una visione solo parziale della storia clinica del paziente. Un affidamento totale alle informazioni contenute nel FSE potrebbe risultare quindi dannoso per il paziente stesso, potendo determinare l'assunzione di decisioni inerenti alla sua salute sulla base di un compendio parziale e, nel complesso, inesatto.

L'uso del FSE non può sostituire la conoscenza che il medico ha delle condizioni del paziente così come si forma nella relazione di cura (Senigaglia, 2023, p. 470 ss.). Restano centrali, nel rapporto fra medico e paziente, il dialogo, l'anamnesi e il colloquio, l'interazione personale. Come si legge all'art. 1, comma 8, l. n. 219 del 2017, «il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura» (Zatti, 2018, p. 247 ss.; cfr. Zatti, Piccini, 2022, p. 204 ss.; Mantovani, 2019, p. 1447 ss.).

Con tutto ciò, allo stato attuale, può dunque verificarsi il caso di pazienti, i cui referti – contenenti dati relativi alla salute, anche tra i più delicati, come quelli, ad esempio, sulla sieropositività all'HIV – siano stati caricati nel FSE, a prescindere dalla loro volontà, poiché non può essere né prestato né negato consenso, e che, a seguito di possibili violazioni – si pensi, per esempio, alla non infrequente ipotesi di attacchi hacker alle aziende sanitarie – vedano divulgate proprio quelle informazioni così sensibili, sulla loro condizione, con le più disparate conseguenze dannose.

## 5. *Strumenti per la tutela della persona diversi dal consenso dell'interessato al trattamento dei dati*

Per tutelare la persona, garantendo la protezione dei dati personali – e specialmente la protezione dei dati sanitari – si sono prospettati altri strumenti, diversi dal consenso. L'attenzione si è dunque rivolta a una serie di misure e accorgimenti, soprattutto di natura tecnica. Da qui l'elaborazione giuridica è pervenuta a principi e regole che alla tecnica rimandano – e talvolta incorporano nel discorso giuridico – e che possono ricondursi, almeno in senso lato, al concetto di 'sicurezza'.

Si pensi alle nozioni di *privacy by design* e *privacy by default*, la riservatezza per progettazione e per impostazione: ciò significa che sin dalla sua costruzione l'ambiente digitale va pensato come un insieme di strutture che garantiscano il diritto alla protezione dei dati personali e l'architettura dello spazio elettronico deve rispondere a questa logica (Bravo, 2022, p. 85 ss.; Calzolaio, 2017).

Si pensi alla pseudonimizzazione, una tecnica che rimuove nel dato personale la sua riferibilità al soggetto, rendendolo dato pseudonimizzato. Tale rimozione non è irreversibile, potendosi sempre restituire al dato la sua potenzialità attributiva originaria attraverso l'utilizzo della specifica 'chiave' creata per pseudonimizzare. In ciò la pseudonimizzazione si distingue dall'anonimizzazione, che invece spoglia irreversibilmente il dato personale della possibilità di essere attribuito alla persona e lo rende, appunto, dato anonimo. Il dato pseudonimizzato è ancora dato personale, poi-

ché l'individuo rimane identificabile, ma il trattamento che si svolge diviene più sicuro (Irti, 2022, p. 49 ss.; Pellecchia, 2020, p. 360 ss.).

Si pensi alle procedure di valutazione del rischio (Mantelero, 2019, p. 473 ss.; Id., 2017, p. 287 ss.). Nel lessico del Regolamento, la “valutazione d'impatto sulla protezione dei dati” include la “valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati”, ai sensi dell'art. 35, par. 7, lett. c.

Il titolare del trattamento deve effettuare la valutazione di impatto se il tipo di trattamento da svolgere può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati. In questo ‘procedimento’ è anche previsto il coinvolgimento dell'autorità di controllo, ai sensi dell'art. 36: qualora la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati indichi che il trattamento presenterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare per attenuare il rischio, questi deve provvedere a una consultazione preventiva dell'autorità.

Fondamentale rimane il ruolo dell'Autorità di controllo – il Garante – nell'esercizio delle sue funzioni, anche consultive.

Si pensi, su tutti, al principio di *accountability*, la responsabilizzazione dei soggetti che operano il trattamento dei dati (Camardi, 2022, p. 25 ss.; Finocchiaro, 2019, p. 2778 ss.).

In base a questo principio, ai sensi dell'art. 5, par. 2, il titolare del trattamento è competente per il rispetto di tutti i principi applicabili al trattamento dei dati personali, di cui al par. 1 dell'art. 5, ed è in grado di provarlo. Assicurare l'osservanza di quei principi

spetta quindi al titolare, il quale deve dimostrare che, nei trattamenti posti in essere, vengono rispettati.

Con il principio di *accountability*, la tutela della persona, attraverso la protezione dei dati personali, è traslata dal piano rimediale successivo e della sanzione e dal piano singolare e puntiforme del consenso dell'interessato a quello più generale e preventivo della gestione del rischio.

La sicurezza, dunque, come obbligo in capo ai soggetti, titolare e responsabile del trattamento (cfr. Brutti, 2019, p. 115 ss.).

Se ci si riferisce al trattamento di dati personali operato in ambito sanitario – non l'unico, ma uno dei principali ambiti in cui sono trattati i dati relativi alla salute – si può cogliere come i soggetti del trattamento siano prevalentemente soggetti pubblici.

La protezione dei dati personali e il diritto alla riservatezza da sempre acquisiscono rilievo nell'incontro fra la persona e la pubblica amministrazione (P. Perlingieri, 2005, p. 255 ss.) e sono da sempre un terreno di confine tra diritto pubblico e diritto privato (Sica, 2021, p. 89 ss. Cfr. G. Corso, 2018, p. 55).

Ma è in questa cornice che si può osservare il prevalere della regolazione amministrativistica su quella privatistica, superata in una *amministrativizzazione della protezione dei dati personali*, laddove l'autodeterminazione informativa cede il passo a un orizzonte di *eterodeterminazione informativa* (S. Corso, *Sanità digitale*, 2023, p. 119).

Delineando i doveri del titolare del trattamento, quindi sancendo i nuovi compiti della pubblica amministrazione, l'ordinamento disegna una funzione am-

ministrativa (Carullo, 2018, p. 31 ss.), funzione di protezione dei dati personali, che significa tanto gestione dei dati personali quanto controllo dei trattamenti di dati (Bombardelli, 2022, p. 359. Cfr. Francario, 2022, p. 679 ss.).

Questa linea seguita dalla legislazione in materia è coerente all'approccio di fondo, cioè di ricerca di strumenti differenti dal consenso dell'interessato, per garantire la tutela della persona. Del resto, in caso di trattamenti effettuati da enti pubblici, anche per lo squilibrio di potere fra i soggetti coinvolti, il consenso non si rivela come la base giuridica più idonea (cfr. Garofalo, 2021, p. 120 s.) e fondare la legittimazione del trattamento su altre basi non significa per forza abdicare a un'effettiva tutela della persona o alla prospettiva personalistica (cfr. Buttarelli, 1997, p. 427).

In tutto ciò emerge un paradigma circolatorio differente, in cui l'affermarsi di regole di natura pubblicistica sembra rispondere a una logica maggiormente ispirata alla solidarietà (Ciancimino, 2020, p. 68; Di Sabato, 2020, p. 367 ss.; v. anche Rapisarda, 2021, p. 335 ss. Cfr. Alpa, 2022).

L'assunto trova conferma guardando al quadro normativo tracciato dal *Data Governance Act* – il reg. Ue n. 868/2022 – in relazione al riutilizzo, all'interno dell'Unione, di determinate categorie di dati detenuti da enti pubblici (Sandulli, 2023, p. 4). A ciò si aggiunga come, con questo intervento normativo, il legislatore eurounitario valorizzi il ruolo del soggetto interessato in termini altruistici, prevedendo la possibilità che lo stesso conferisca i propri dati per il rag-



giungimento di obiettivi di interesse generale (il c.d. altruismo dei dati).

Per quanto attiene, nel dettaglio, ai trattamenti di dati relativi alla salute, la proposta di Regolamento sull'*European Health Data Space* dedica le disposizioni del Capo IV – gli artt. da 33 a 58 – all'*uso secondario* di dati sanitari elettronici (S. Corso, 2022).

A completare il quadro, la disciplina della cybersecurity rafforza la protezione dei dati e dei sistemi informatici stessi.

Sul piano normativo, assumono rilevanza il Regolamento n. 881 del 2019, c.d. *Cybersecurity Act* e, con riguardo all'esperienza italiana, il d.lgs. n. 123 del 2022, sulla certificazione della cybersicurezza.

Se la sicurezza dei sistemi – come anche del FSE – non può che essere massima, va detto che il rischio di violazione resta però ineliminabile.

## 6. *Dal consenso dell'interessato alla volontà della persona*

Da tempo ormai, forse addirittura sin dagli albori della riflessione in tema di protezione dei dati personali, ci si è accorti dell'inconsistenza del consenso dell'interessato al trattamento, come dispositivo di controllo nella circolazione dei dati (Patti, 1999, p. 467 s.).

Si è evidenziato che il consenso è spesso prestato senza nessuna consapevolezza, con disattenzione (cfr. A. Thiene, *Protezione dei dati sensibili*, 2023, p. 65 ss.). La considerazione che i singoli possono avere – per quanto minima – del valore della privacy e

dello stretto legame con il trattamento dei loro dati personali viene inibita dalla possibilità o la necessità di accedere rapidamente a un servizio e dalla configurazione dello stesso ambiente digitale, alla portata di tutti, in qualsiasi luogo e in qualsiasi momento, su un computer, uno *smartphone*, un *tablet*.

Quando l'interessato cerchi invece di comprendere ciò cui sta acconsentendo, il più delle volte tale comprensione è fuori dalla sua portata. I trattamenti di dati effettuati con dispositivi tecnologici, infatti, consistono spesso in operazioni complicate, la cui complessità deriva proprio dalla tecnica utilizzata. Le conoscenze richieste per capire, in genere, non sono in possesso dell'uomo medio e forse nemmeno appartengono alla cultura oggi condivisa nella società.

E, ancora, se pure tale consapevolezza via sia, la scelta è solo in apparenza libera: se non si acconsente al trattamento, il servizio correlato non è erogato. Così può essere che l'interessato sappia quali sono le operazioni di trattamento dei suoi dati personali, in relazione a cui è richiesto di prestare il consenso, e i rischi connessi, per la sua riservatezza e non solo, e ciononostante acconsenta, per mancanza di alternative o per il bisogno di quel bene o di quel servizio.

Emerge una posizione di debolezza del soggetto, dinanzi al titolare del trattamento, dinanzi all'operatore, all'erogatore di servizi, alla piattaforma (cfr. Gatt, Caggiano, Montanari, 2021; Irti, 2021). La controparte 'forte' di questa relazione asimmetrica potrebbe addirittura preferire il consenso, come base giuridica del trattamento.

Del consenso si è parlato allora in termini di 'pa-

radosso'. L'espressione "*privacy paradox*" comprende queste osservazioni (v. Alpa, 1999, p. 26; cfr. Losano, 2001, XIII): il consenso dell'interessato, pensato come strumento di tutela della persona e manifestazione dell'autodeterminazione informativa, può rivelarsi l'esatto opposto, quando al consenso prestato non corrisponda una reale piena volontà e quando si traduca in un *escamotage* per superare il vaglio di liceità del trattamento (Basunti, 2020, p. 875 ss.; Thobani, 2016, p. 2. Cfr. Bernes, 2020, p. 187).

Tutto ciò assume tratti forse anche più marcati nell'ambito della sanità, laddove il trattamento sanitario implica sempre un trattamento di dati relativi alla salute del paziente, da parte del medico (Finocchiaro, 2008, p. 213; cfr. Zambrano, 1999, p. 27).

Quello del consenso, dunque – per usare le parole di Stefano Rodotà – è un mito (Rodotà, 1973, p. 45 ss.) o una parvenza di tutela, quantomeno lo è il consenso inteso come base giuridica per la legittimità del trattamento dei dati personali. È stata la retorica del consenso, che, forse semplicisticamente, ha creduto di risolvere i problemi della privacy e della protezione dei dati personali, quelli sottesi al bilanciamento con altri diritti, indirizzando la soluzione all'individuo, inteso come singolo che può e deve decidere sulle questioni che lo riguardano.

Eppure si percepisce che nel consenso, come espressione dell'autodeterminazione della persona, vi è ancora qualcosa, forse una traccia o un principio, di quello che può persistere a difesa della personalità dell'individuo.

Il consenso non si presenta solo con la veste o la

funzione di ‘consenso dell’interessato’ all’interno della disciplina in materia di protezione dei dati personali – cioè consenso legittimante, che pure ha una natura articolata. Lo stesso Regolamento generale sulla protezione dei dati contiene disposizioni inerenti al consenso del soggetto, in cui la manifestazione di volontà non è necessariamente base giuridica del trattamento. Si pensi, ad esempio, al consenso alla decisione automatizzata ex art. 22 (S. Corso, *L’intelligenza artificiale*, 2023, p. 317 ss. Cfr. Palmerini, 2021, p. 209 ss.).

Il Regolamento, proprio in relazione al trattamento di dati relativi alla salute, all’art. 9, par. 4, permette agli Stati di mantenere o introdurre ulteriori condizioni. Ben potrebbe quindi uno Stato prevedere il consenso della persona, non come consenso dell’interessato, ma come strumento per realizzare un sistema di raccolta di dati relativi alla salute – laddove necessario – secondo un modello *opt-out*. Ossia permettendo al singolo di esercitare un suo dissenso in relazione al trattamento di un suo dato sanitario. Con ciò distinguendo tale facoltà dal diritto alla cancellazione ed evitando di circoscriverla nei limiti connaturati all’esercizio di quel diritto (C. Perlingieri, 2022, p. 127 ss.).

È un’esegesi che va dal consenso alla volontà.

La volontà dell’uomo, non come volontà di potenza, ma come segno di un umanesimo della tecnologia (Battelli, 2022, p. 1096 ss.; P. Perlingieri, 2018, p. 481 ss. Cfr. Giova, 2023, p. 327 ss.; C. Perlingieri, 2021, p. 70 ss.), con la digitalizzazione della sanità, con l’intelligenza artificiale, con il futuro della medicina.

A fronte del ridimensionamento del ruolo del con-

sensu nel controllo sul flusso dei propri dati personali e del sempre maggiore riconoscimento della funzione sociale svolta dall'impiego dei dati personali stessi, potrebbe essere opportuno farvi ritorno. Recuperare cioè il consenso, come volontà della persona.

Potrebbe valere almeno nei casi gravi, di informazioni estremamente sensibili, come quelle che riguardano eventi sanitari particolari o condizioni di salute legate allo stigma sociale. Disposizioni che permettano, in caso di manifestazione di volontà del paziente, di rimuovere uno o più referti dal FSE o parti di essi, anche contestualmente al caricamento, oppure di chiudere un FSE.

Dal consenso alla volontà, oltre le categorie note, regole che proteggano il malato, che proteggano, nella sua fragilità, nella sua vulnerabilità, la persona.

È uno scenario in rapido mutamento. Ma, forse, basta – per tornare al pensiero di Paolo Zatti – una *considerazione nuova* della tutela della personalità.

## Riferimenti bibliografici

- Alpa G., *La normativa sui dati personali. Modelli di lettura e problemi esegetici*, in V. Cuffaro, V. Ricciuto, V. Zeno-Zencovich (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, 1999, 3 ss.
- Alpa G., *Solidarietà. Un principio normativo*, Bologna, 2022.
- Basunti C., *La (perduta) centralità del consenso nello specchio delle condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2020, 860 ss.
- Battelli E., *Necessità di un umanesimo tecnologico: sistemi di intelligenza artificiale e diritti della persona*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 1096 ss.
- Bernes A., *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 175 ss.
- Bombardelli M., voce «Dati personali (tutela dei)», in *Enc. del dir., I Tematici, III, Funzioni amministrative*, Milano, 2022, 351 ss.
- Bottari C., *L'inquadramento costituzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Salute e società*, 2017, fasc. 2, 65 ss.
- Bravo F., *Data Management Tools and Privacy by Design and by Default*, in R. Senigaglia, C. Irti, A. Bernes (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 85 ss.
- Brutti N., *Le figure soggettive delineate dal GDPR: la novità del data protection officer*, in E. Tosi (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, 2019, 115 ss.
- Buttarelli G., *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione. Commento analitico alle leggi 31 dicembre 1996, nn. 675 e 676 in materia di trattamento dei dati personali e alla normativa comunitaria ed internazionale*, Milano, 1997.

- Califano L., Colapietro C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2017.
- Calzolaio S., Privacy by design. *Principi, dinamiche, ambizioni del nuovo Reg. Ue 2016/679*, in *www.federalismi.it*, 20 dicembre 2017.
- Camardi C., *Liability and Accountability in the 'Digital' Relationships*, in R. Senigaglia, C. Irti, A. Bernes (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 25 ss.
- Camardi C., *Sulla Governance digitale europea: una proposta di confronto*, in *Accademia*, 2023, 7 ss.
- Carullo G., *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Torino, 2018.
- Catelani E., *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti supreme e salute*, 423 ss.
- Ciancimino M., *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2020.
- Contaldo A., Crea G., *Il fascicolo sanitario elettronico con le puntualizzazioni operative delle fonti secondarie*, in *Diritto di Internet*, 2021, 423 ss.
- Corso G., *Diritto pubblico e diritto privato: il confine è mobile, ma esiste*, in L. Nivarra, A. Plaia (a cura di), *I mobili confini del diritto privato*, Torino, 2018, 45 ss.
- Corso S., *Sul trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario: l'intervento del Garante per la protezione dei dati personali*, in *Resp. med.*, 2019, 225 ss.
- Corso S., *Una strategia europea per i dati, anche sanitari*, in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*, 7 marzo 2021.
- Corso S., *Lo spazio europeo dei dati sanitari: la Commissione*

- Europea presenta la proposta di regolamento*, in *www.federalismi.it*, 10 agosto 2022.
- Corso S., *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in A. Thiene, S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, 2023, 91 ss.
- Corso S., *Trasformazione digitale, digitalizzazione della sanità e intelligenza artificiale. La Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali e il programma strategico per il decennio digitale 2030*, in *federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, maggio 2023.
- Corso S., *L'intelligenza artificiale e il trattamento dei dati relativi alla salute*, in *Resp. med.*, 2023, 317 ss.
- Cuttaia F.G., *The impact of EU Regulation 2016/679 on the Italian health system*, in G. Fares (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, 2021, 195 ss.
- Cuttaia F.G., *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del Servizio Sanitario Nazionale*, Torino, 2022.
- De Franceschi A., in R. D'Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino, G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, *sub art. 4*, reg. Ue n. 679/2016, 156 ss.
- Di Masi M., in R. D'Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino, G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, *sub art. 75*, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1233 ss.
- Di Sabato D., *I dati non sensibili tra libero accesso e appartenenza pubblica necessaria*, in *Foro nap.*, 2020, 367 ss.
- Fares G. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, 2021.



- Finocchiaro G., *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, in G.F. Ferrari (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, 2008, 207 ss.
- Finocchiaro G., *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Bologna, 2012.
- Ferraro L., *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, 91 ss.
- Finocchiaro G., *Il principio di accountability*, in R. Caterina (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2778 ss.
- Foglia M., *Patients and privacy: GDPR compliance for healthcare organizations*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, Special Issue, 43 ss.
- Francario F., *Protezione dei dati personali e pubblica amministrazione*, in C. Pisani, G. Proia, A. Topo (a cura di), *Privacy e lavoro. La circolazione dei dati personali e i controlli nel rapporto di lavoro*, Milano, 2022, 679 ss.
- Garofalo A.M., *Regolare l'irregolabile: il consenso al trattamento dei dati nel GDPR*, in S. Orlando, G. Capaldo (a cura di), *Annuario 2021 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, 2021, 119 ss.
- Gatt L., Caggiano I.A., Montanari R. (a cura di), *Privacy and consent. A legal and UX&HMI approach for data protection*, Napoli, 2021.
- Giorgini Pignatiello G., *Costituzionalismo europeo del digitale e governance dell'infosfera*, in *Ianus. Diritto e finanza*, 2023, 109 ss.
- Giova S., *La persona nel contesto digitale: considerazioni conclusive*, in *Tecnologie e diritto*, 2023, 326 ss.

- Guarda P., *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011.
- Guarda P., *I dati sanitari*, in V. Cuffaro, R. D’Orazio, V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 591 ss.
- Irti C., *Consenso “negoziato” e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021.
- Irti C., *Personal Data, Non-personal Data, Anonymised Data, Pseudonymised Data, De-identified Data*, in R. Senigaglia, C. Irti, A. Bernes (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 49 ss.
- Losano M.G., *Dei diritti e dei doveri: anche nella tutela della privacy*, in M.G. Losano (a cura di), *La legge italiana sulla privacy. Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, 2001, V ss.
- Mantelero A., *Il nuovo approccio della valutazione del rischio nella sicurezza dei dati. Valutazione d’impatto e consultazione preventiva (artt. 32-39)*, in G. Finocchiaro (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017, 287 ss.;
- Mantelero A., *La gestione del rischio*, in G. Finocchiaro (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, 2019, 473 ss.;
- Mantovani M., in A. Barba, S. Pagliantini (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate*, II, nel *Commentario del Codice civile*, diretto da Enrico Gabrielli, Torino, 2019, *Introduzione* l. n. 219/2017, 1447 ss.
- Miccú R., Ferrara M., Ingenito C. (a cura di), *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, numero monografico di *Federalismi*, fasc. 5, 2021, in *www.federalismi.it*, 12 febbraio 2021.
- Palmerini E., *Algoritmi e decisioni automatizzate. Tutele esistenti e linee evolutive della regolazione*, in L.E. Ríos

- Vega, L. Scaffardi, I. Spigno (a cura di), *I diritti fondamentali nell'era della digital mass surveillance*, Napoli, 2021, 209 ss.
- Patti S., *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 1999, II, 455 ss.
- Pellecchia E., *Dati personali, anonimizzati, pseudonimizzati, de-identificati: combinazioni possibili di livelli molteplici di identificabilità nel GDPR*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 360 ss.
- Perlingieri C., *Diritto privato delle nuove tecnologie: contenuti e competenze*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 70 ss.
- Perlingieri P., *Il diritto civile nella legalità costituzionale nel sistema italo-europeo delle fonti*, II, *Fonti e interpretazione*, 4<sup>a</sup> ed., Napoli, 2020.
- Perlingieri C., *eHealth and Data*, in R. Senigaglia, C. Irti, A. Bernes (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 127 ss.
- Perlingieri P., *La pubblica amministrazione e la tutela della privacy. Gestione e riservatezza dell'informazione nell'attività amministrativa*, in P. Perlingieri, *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Napoli, 2005, 255 ss.
- Perlingieri P., *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro nap.*, 2018, 481 ss.
- Pioggia A., *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. Cavallo Perin (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 215 ss.
- Pioggia A., *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, 165 ss.
- Piraino F., *Il codice della privacy e la tecnica del bilancia-*

- mento di interessi*, in R. Panetta (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, 2006, 695 ss.
- Piraino F., *Il contrasto sulla nozione di dato sensibile, sui presupposti e sulle modalità del trattamento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, I, 1232 ss.
- Poletti D., in R. D’Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino, G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, *sub art.* 6, reg. Ue n. 679/2016, 192 ss.
- Posteraro N., *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *www.federalismi.it*, 17 novembre 2021.
- Posteraro N., *Il fascicolo sanitario elettronico*, in V. Bontempi (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Roma, 2022, 187 ss.
- Rapisarda I., *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. e dir. priv.*, 2021, 301 ss.
- Rodotà S., *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, Bologna, 1973.
- Sandulli M.A., F. Aperio Bella (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in *www.federalismi.it*, 17 novembre 2021.
- Sandulli M.A., *Introduzione*, in A. Thiene e S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, 2023, 1 ss.
- Senigaglia R., *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Persona e mercato*, 2023, 470 ss.
- Sica S., *Pubblico e privato al tempo della trasformazione digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 89 ss.
- Thiene A., *Salute, riserbo e rimedio risarcitorio*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 1407 ss.

- Thiene A. , in R. D’Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino, G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, *sub art.* 9, reg. Ue n. 679/2016, *I. Profili generali*, 240 ss.
- Thiene A., S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, 2023.
- Thiene A., *La regola e l’eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell’art. 9 GDPR*, in A. Thiene, S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, 2023, 7 ss.
- Thiene A., *Protezione dei dati sensibili e uso di App per il benessere delle donne. Una questione di consapevolezza*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, fasc. 3, 2023, 65 ss.
- Thiene G. (a cura di), *La peste Covid-19: non solo un problema scientifico e sanitario*, Vicenza, 2022.
- Thobani S., *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, Santarcangelo di Romagna, 2016.
- Zambrano V., *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, in *Dir. inf.*, 1999, 1 ss.
- Zatti P., *Il diritto all’identità e l’«applicazione diretta» dell’art. 2 Cost.*, in G. Alpa, M. Bessone, L. Boneschi (a cura di), *Il diritto all’identità personale*, Padova, 1981, 53 ss.
- Zatti P., *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, I, 247 ss.
- Zatti P., Piccinni M., *Consistenza e fragilità del diritto in materia di relazione di cura*, in G. Alpa (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 2a ed., Pisa, 2022, 204 ss.



DIVIETO DI TRATTAMENTO  
DI DATI RELATIVI ALLA SALUTE,  
CONSENSO DELL'INTERESSATO  
E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

*Arianna Thiene\**

SOMMARIO: 1. Il divieto di trattamento di particolari categorie di dati personali e la protezione dei dati sanitari. – 2. Il ruolo del consenso dell'interessato al trattamento di dati sanitari. – 3. La protezione dei dati personali vista sotto una luce diversa. Il trattamento di dati in ambito sanitario. – 4. Nuove frontiere. *L'European Health Data Space*. – 5. *Mobile Health* e protezione dei dati sanitari.

1. *Il divieto di trattamento di particolari categorie di dati personali e la protezione dei dati sanitari*

La protezione dei dati personali, tema ormai classico degli studi giuridici, tanto di diritto privato quanto di diritto pubblico, pone oggi all'interprete quesiti nuovi, legati alle innovazioni della tecnologia e agli sviluppi della scienza, e richiede allo studioso del diritto di prestare speciale attenzione al profilo della tutela dei diritti e delle libertà fondamentali della persona (C. Perlingieri, 2021, 70 ss.).

L'assunto acquista un peso specifico laddove la protezione dei dati personali si declini in relazione al

\* Professoressa associata di Diritto privato presso l'Università di Ferrara.

trattamento di dati relativi alla salute, connotandosi per i peculiari limiti pubblicistici alla riservatezza (Gambino, Mula, 2020, p. 23 ss., spec. p. 47 ss.; cfr. C. Perlingieri, 2022, p. 127 ss.).

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati, reg. Ue n. 679 del 2016 (c.d. GDPR) (per una lettura di sintesi, Finocchiaro, *Il quadro d'insieme*, 2019, p. 1 ss.), sancisce all'art. 9, par. 1, un divieto generale di trattamento di dati personali annoverabili nelle particolari categorie, espressamente elencate (A. Thiene, 2021, p. 239 ss.). Tra queste rientrano i dati relativi alla salute.

Tale divieto di trattamento si trova derogato, all'art. 9, nel paragrafo immediatamente successivo.

Dinanzi all'esigenza di coniugare il diritto alla protezione dei dati di carattere personale con gli altri diritti fondamentali e con le esigenze di mercato (cfr. Alvisi, 2019, p. 669 ss.), la scelta del legislatore eurounitario è stata quella di delineare due diversi modelli di trattamento dei dati a seconda del loro contenuto informativo.

La dimensione economica nella pianificazione dei processi di circolazione dei dati, che hanno in astratto un potenziale rappresentativo sconfinato, sembra essere prevalente per i dati comuni, o meglio neutri.

Lo scopo del GDPR, come si può intendere scorrendo i Considerando, specialmente i nn. 2 e 7, è quello di favorire un clima di fiducia per lo sviluppo dell'economia digitale in tutto il mercato interno.

È questo un processo – forse inevitabile – di reificazione delle informazioni di carattere personale (Ottolia, 2011, p. 363 e 371; Ubertazzi, 2000, p. 183 ss.;



De Franceschi, 2017, p. 9 ss.), in cui si inserisce l'art. 6, par. 1, GDPR.

La disposizione, nell'individuare le basi giuridiche che legittimano il trattamento di dati personali, non riserva al consenso dell'interessato la considerazione di principio dominante o di regola principale di liceità, ma lo pone tra una serie di equiordinate condizioni di liceità del trattamento. Il consenso diviene quindi solo una – e, in concreto, di certo non la più frequente – delle possibili basi giuridiche (cfr. Poletti, 2021, p. 195 ss.). In questo modo, si cerca di realizzare il bilanciamento degli interessi in gioco, in particolare quelli inerenti allo scambio e ad altre esigenze rilevanti sotto il profilo economico e sociale. Il diritto alla protezione dei dati, dunque, non si staglia come una prerogativa assoluta, ma è considerato alla luce della sua funzione sociale e temperato con gli altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità (Bravo, 2018, p. 149 ss. e p. 188 ss.; Ricci, 2017, p. 586 ss.; Iuliani, 2018, p. 293 ss.).

Diversamente, l'art. 9 GDPR non si preoccupa della dimensione dinamica della protezione dei dati, sottesa alla logica economica della circolazione dei dati comuni, ma si ispira a un paradigma circolatorio differente, per attagliarsi a quelle particolari categorie di dati personali «che sono particolarmente sensibili per loro natura» (Granieri, 2017, p. 168 ss.) e che sono meritevoli di protezione specifica «dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali» (così il Considerando 51).

Si tratta di dati che rivelano l'origine razziale o

etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, nonché dei dati genetici, biometrici e di quelli, appunto, relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale.

La scelta del Regolamento, nel disegnare due diversi modelli di trattamento dei dati a seconda del loro contenuto informativo, conferma la complessità del diritto alla protezione dei dati personali, che racchiude un insieme di situazioni soggettive assai diverse per natura e regime giuridico (Manes, 2001, p. 59 ss.).

Ciò che l'art. 9 tutela non sono i dati in sé, intesi come beni suscettibili di appropriazione e di sfruttamento, ma la dignità della persona che nella privacy evolve e custodisce i valori più preziosi (A. Thiene, 2015, p. 1419 ss.). La previsione si fa espressione dell'originaria radice personalistica, arginando la fattuale prevalenza della logica economica sulla dimensione ideale dei dati personali, frammenti dell'identità, nel legame che unisce protezione dei dati, riservatezza e identità personale (cfr. Castronovo, 1998, p. 659; Piraino, 2017, p. 369 ss.; Senigaglia, 2017, p. 1023 ss.).

Ispirandosi al valore unificante della dignità, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ha proclamato solennemente, all'art. 7, il diritto al rispetto della vita privata e familiare e, all'art. 8, la conseguente protezione dei dati a carattere personale. Nel quadro dei principi generali del sistema costituzionale-privatistico europeo (Alpa, Andenas, 2005; Castronovo, Mazzamuto, 2007; P. Perlingieri, 1984), sembra inserirsi quindi la volontà del legislatore eurounitario di escludere dai circuiti informativi e conoscitivi le

informazioni che appartengono all'intimità sensibile della persona.

Il secondo paragrafo dell'art. 9 indica molte eccezioni legali alla regola generale, ma il valore sistematico del divieto, posto in apertura del primo paragrafo, resta innegabile, rappresentando la forma fondamentale di garanzia della persona anche al fine di prevenire raccolte di informazioni per scopi discriminatori (Rodotà, 1997, p. 584).

Le deroghe al divieto si presentano quali cause di esclusione dell'antigiuridicità (Messinetti, 1998, p. 339 ss.), da interpretare in modo rigorosamente restrittivo e in senso favorevole all'interessato, in armonia con l'essenza personalistica del diritto e secondo canoni di ragionevolezza e proporzionalità, essendo solo rilevanti finalità di interesse pubblico a poter legittimare flussi conoscitivi di dati sensibili.

Nel concepire le informazioni che appartengono all'intimità sensibile come estranee alle logiche della circolazione di dati proprie delle dinamiche di tipo obbligatorio o contrattuale, il Regolamento consente pure un regime di trattamento ancora più restrittivo, nel contesto degli ordinamenti nazionali. Al par. 4 dell'art. 9, infatti, è concessa agli Stati membri la facoltà di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute.

Dunque il Regolamento prevede «un margine di manovra degli Stati membri per precisarne le norme, anche con riguardo al trattamento di categorie particolari di dati personali («dati sensibili»». In tal senso, [esso] non esclude che il diritto degli Stati membri

stabilisca le condizioni per specifiche situazioni di trattamento, anche determinando con maggiore precisione le condizioni alle quali il trattamento di dati personali è lecito» (Considerando 10).

Il legislatore italiano, proprio in considerazione di questo margine di regolazione autonoma riconosciuta ai Paesi membri, ha previsto, con il d.lgs. n. 101/2018, l'intervento del Garante per la protezione dei dati personali per l'adozione di specifiche misure di garanzia (art. 2 *septies* d.lgs. n. 196/2003; v. Zanovello, 2021, p. 1051 ss.; Ead., 2023, p. 137 ss.) e la fissazione di regole deontologiche (art. 2 *quater* d.lgs. n. 196/2003; v. D'Orazio, 2021, p. 1025 ss.).

Sono queste le coordinate normative, disegnate in un quadro multilivello delle fonti, in cui si iscrive la protezione dei dati sanitari (cfr. A. Thiene, Corso, 2023).

## 2. *Il ruolo del consenso dell'interessato al trattamento di dati sanitari*

Vietando, in generale, il trattamento di dati c.d. sensibili, il Regolamento sancisce un generico dovere di astensione in capo a terzi, a garanzia della sfera più intima della persona.

La possibilità di trattare i dati relativi alla salute è pertanto l'eccezione.

Il consenso dell'interessato, recepito dall'impostazione della Direttiva 95/46, si colloca fra le deroghe legali previste dall'art. 9, par. 2, GDPR, conservando peculiare rilevanza dal punto di vista sistematico, in

quanto strumento di difesa del singolo dalle invasioni alla vita privata e, al contempo, espressione del potere di autodeterminazione informativa.

Esso, infatti, connotato dalla struttura necessariamente unilaterale (Manes, 2001, p. 20), svolge una funzione autorizzativa o permissiva – nella misura in cui rimuove proprio quel dovere generale di astensione, che protegge il riserbo della persona, e rende lecita l'attività di trattamento che altrimenti sarebbe vietata (Messinetti, 1998, p. 351 ss.) – e insieme assolve a effetti regolativi, consentendo di definire in concreto le fattispecie circolatorie (Mazzamuto, 2006, p. 996; Resta, 2005, p. 250 ss.; De Cristofaro, 2020, p. 151 ss.; cfr. Irti, 2021).

Pilastro dell'autodeterminazione e della dignità della persona (Rodotà, 2019, p. 9 ss.; Id., 1973, p. 130), il consenso al trattamento dei dati personali, definito all'art. 4, n. 11, GDPR, deve essere autonomo, specifico e ovviamente preceduto da idonea informativa (Thobani, 2016, p. 13 ss.; Resta, Zeno-Zencovich, 2018, p. 411 ss.; cfr. Finocchiaro, 2008, p. 215).

Per quanto riguarda nello specifico il trattamento dei dati personali appartenenti alle categorie particolari, l'art. 9, par. 2, lett. *a*, aggiunge che il consenso, reso per una o più finalità specifiche, deve essere esplicito. Inoltre, lo stesso non può valere come discriminante, se il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto contemplato nel primo paragrafo.

La politica del diritto che muove queste scelte è quella di ribadire il carattere insopprimibile della libertà di autodeterminazione, mettendo in risalto pure

la stretta connessione tra riservatezza e identità personale. Emerge, infatti, la complessità del concetto di privacy (Cuffaro, *Il diritto europeo*, 2018, p. 1098), che ben può essere definita anche come diritto a mantenere la sovranità sulla propria persona e il controllo sulle proprie informazioni intime, scegliendo quali svelare e individuando le modalità attraverso cui renderle conoscibili (Rodotà, 1995, p. 122).

Da questo angolo visuale si può cogliere tutta la cura che ha accompagnato – nell’esperienza giuridica italiana e non solo – l’introduzione del fascicolo sanitario elettronico, c.d. FSE (d.l. n. 179 del 2012, convertito con l. n. 221 del 2012. A. Thiene, 2015, p. 1421; Comandé, Nocco, Peigné, 2012, p. 105 ss.; cfr. Guarda, 2011; Peigné, 2011, p. 1520 ss.); uno strumento senz’altro assai utile ed efficiente perché permette la raccolta di tutti i dati sanitari in un unico contenitore digitale, semplificandone l’accesso e l’utilizzo da parte di terzi autorizzati, al momento del bisogno (Posteraro, 2022, p. 187 ss.; Id., 2021, p. 10 ss.; cfr. Corso, 2020, p. 393 ss.).

Ora però, la via che ha intrapreso il legislatore italiano sembra andare in una direzione diversa rispetto a quella seguita in passato. La l. n. 675/1996, infatti, optava per un modello rigoroso, richiedendo l’acquisizione del consenso informato dell’interessato – da prestare in forma scritta – anche quando il trattamento dei dati “inerenti alla salute” fosse finalizzato ad attività di cura, diagnosi e terapia (Poletti, 1999, p. 561 ss.).

L’affievolimento progressivo del ruolo del consenso quale fondamentale strumento di protezione dei dati personali ha trovato il suo esordio tangibile

proprio con il Regolamento generale sulla protezione dei dati, che non solo colloca il consenso dell'interessato sullo stesso piano delle altre basi giuridiche che legittimano il trattamento dei dati personali, *ex art. 6 GDPR*, ma, allo stesso modo, lo annovera fra le deroghe al generale divieto di trattamento delle particolari categorie di dati di cui all'art. 9, par. 2, GDPR (A. Thiene, *La regola e l'eccezione*, 2023, p. 7 ss.).

Il passaggio cruciale di adeguamento della normativa interna, operato con il d.lgs. n. 101/2018 (Cuffaro, *Quel che resta di un codice*, 2018, p. 1181 ss.), ha segnato un punto di svolta. Tra le varie disposizioni del Codice della privacy abrogate, si ricordano, in particolar modo, quelle del Titolo III della Parte I del d.lgs. n. 196 del 2003, tra cui gli artt. 20 e 26, contenenti regole per i soggetti pubblici e per quelli privati, sul trattamento dei dati sensibili.

Il d.lgs. n. 101/2018 ha poi novellato estesamente il Codice in materia di protezione dei dati personali anche nella parte in cui disciplina il “Trattamento dei dati personali in ambito sanitario” (Titolo V), modificando gli artt. 75, 77, 78, 79, 80, 82, 92 e 93 (art. 6, d.lgs. n. 101/2018) e abrogando gli artt. 76, 81, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91 e 94 (art. 27, comma 1, lett. b, d.lgs. n. 101/2018). Sono stati quindi espunti i riferimenti al consenso e alla sua acquisizione, nonché eliminate le disposizioni che regolavano l'adozione di particolari misure di garanzia e sicurezza a tutela dei diritti degli interessati.

Per quanto attiene al trattamento dei dati sanitari, un momento saliente – epifania del nuovo percorso iniziato – è stato senz'altro quello dell'eliminazio-

ne del consenso all'alimentazione del FSE, avvenuta con l'abrogazione del comma 3 *bis* dell'art. 12, d.l. n. 179/2012, da parte del d.l. 19 maggio 2020, n. 34, pur con tutti gli aspetti problematici, di ordine non solo interpretativo ma anche pratico, che questo comporta (Gambino, Maggio, Occorsio, 2020; Corso, *Sanità digitale*, 2023, p. 91 ss.).

Certo non si può dire che il consenso dell'interessato non rivesta già più la rilevanza, dal punto di vista sistematico, di emblematico strumento di autodeterminazione informativa. Il consenso autorizzativo conserva ancora un ruolo di spicco, in quanto espressione del potere di autodeterminazione del soggetto, ma sembra non potersi più affermare – come invece si faceva in passato – che attorno ad esso ruoti la protezione dei dati personali. Se ancora può essere indispensabile per il trattamento di certe tipologie di dati – e forse potrebbe essere anche recuperato – non vale ormai come regola generale.

Tale cambio di rotta non è però da leggersi come un allentamento della tutela della privacy dell'interessato, ma è il segno di un approccio diverso nella protezione dei dati personali. Da un modello incentrato sul consenso – le cui criticità, peraltro, sono state evidenziate ormai da tempo (Maestri, *Il feticcio della privacy*, 2023, p. 23 ss.; Finocchiaro, 2008, p. 213; Rodotà, 1973, p. 47) – si è passati a una sistema che fa perno (anche) sulla responsabilizzazione del titolare del trattamento – in virtù del principio di *accountability* – al quale è assegnato il non semplice compito di adottare misure tecniche e organizzative adeguate, tenendo conto della natura dei dati,



dell'oggetto, delle finalità di trattamento e dei relativi rischi (Finocchiaro, *Il principio di accountability*, 2019, p. 2778 ss.).

Quel che è certo è che affidare al consenso dell'interessato una funzione primaria e generalizzata di controllo sulla circolazione dei dati, compresi quelli sanitari, non è più la strada maestra.

### 3. *La protezione dei dati personali vista sotto una luce diversa. Il trattamento di dati in ambito sanitario*

Il par. 2 dell'art. 9 GDPR, dopo aver individuato nel consenso esplicito dell'interessato la prima eccezione che consente il trattamento di particolari categorie di dati personali – tra cui i dati relativi alla salute – procede ad elencare una serie di altre deroghe al divieto espresso in apertura e connesse all'esercizio di funzioni che si riferiscono all'interesse dell'individuo, all'interesse generale dello Stato o all'esercizio di libertà fondamentali di terzi.

È così che si può vedere la protezione dei dati personali sotto una luce diversa.

Nell'adeguarsi a questa nuova visione, il legislatore abbandona l'approccio consensocentrico (Bassanti, 2020, p. 860 ss. Cfr. Gatt, Caggiano, Montanari, 2021).

In particolare, in relazione al trattamento dei dati sulla salute, e nel delicato ambito sanitario, si riscontra quella contrapposizione tra diritto del singolo, a non veder divulgate le informazioni medico-sanitarie che lo riguardano, con i diritti e libertà di persone ter-

ze e della collettività (Di Ciommo, 2002, p. 121 ss.), e prende significato la funzione sociale del diritto alla protezione dei dati.

Le condizioni dettate per legittimare, in via eccezionale, il trattamento dei dati relativi alla salute, indipendentemente dall'eventuale consenso dell'interessato, sono chiara espressione di un tale contemperamento di interessi contrapposti.

Nel contesto sanitario, viene in rilievo la deroga prevista alla lett. *g* del par. 2 dell'art. 9 GDPR, che si riferisce a motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, individuati ora, nel sistema italiano, dall'art. 2 *sexies* del Codice della privacy, con la contestuale precisazione che per i dati genetici, biometrici e relativi alla salute il trattamento dovrà avvenire comunque nel rispetto di quanto disposto all'art. 2 *septies*.

La fattispecie non è priva di aspetti problematici, soprattutto per l'ampiezza e la genericità con cui è formulata (Granieri, 2017, p. 173).

Più puntuale, invece, è l'eccezione di cui all'art. 9, par. 2, lett. *i*, che riprende il concetto di interesse pubblico, escludendo l'operatività del divieto se il trattamento è «necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interes-

sato, in particolare il segreto professionale» (v. anche il Considerando 54).

Particolari interrogativi si sono prospettati fin da subito, relativamente alla deroga prevista all'art. 9, par. 2, lett. *b*, riguardante la c.d. finalità di cura, e si sono resi necessari chiarimenti repentini da parte del Garante per la protezione dei dati personali (Corso, 2019, p. 225 ss.). Come precisato dall'Autorità con il provvedimento n. 55 del 2019 – diversamente da quanto avveniva prima dell'entrata in vigore del GDPR – non è più necessario che il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale sulla base di quanto previsto dall'art. 9, par. 3, acquisisca il consenso del paziente per i trattamenti di dati finalizzati alla prestazione di cura richiesta, senza che rilevi la circostanza che egli eserciti in qualità di libero professionista oppure all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata.

Va osservato, a tal proposito, che la liceità del trattamento delle categorie particolari di dati per le indicate finalità (lett. *b*), ove non sia riconosciuta sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, si fonda sul contratto con un professionista della sanità (Granieri, 2017, p. 175 ss.). Ciò non significa che il consenso sia il medesimo: il consenso di natura negoziale del contraente resta un consenso distinto da quello dell'interessato al trattamento dei dati personali (Irti, 2021; Bravo, 2017, p. 101 ss. Cfr. Tosi, 2023, p. 89 ss.).

In modo coerente con il generale divieto di cui al par. 1 dell'art. 9 GDPR, la disposizione non potrà che essere interpretata in senso rigorosamente restrittivo,

con la conseguenza che i trattamenti non strettamente necessari alla finalità di cura dovranno giustificarsi sulla base di altre eccezioni, e quindi, verosimilmente, sul consenso esplicito dell'interessato, *ex art. 9, par. 2, lett. a.*

Il Garante per la protezione dei dati personali, nel menzionato provvedimento n. 55 del 2019, procede poi ad elencare, a titolo esemplificativo, trattamenti in ambito sanitario che, non rientrando nelle ipotesi di deroga al divieto di cui al par. 1 dell'art. 9, richiedono il consenso esplicito dell'interessato. Individua così i trattamenti «connessi all'utilizzo di App mediche, [...] per finalità diverse dalla telemedicina oppure quando [...] ai dati dell'interessato possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale», quelli «preordinati alla fidelizzazione della clientela, effettuati dalle farmacie attraverso programmi di accumulo punti, al fine di fruire di servizi o prestazioni accessorie, attinenti al settore farmaceutico-sanitario, aggiuntivi rispetto alle attività di assistenza farmaceutica tradizionalmente svolta dalle farmacie territoriali pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN)», quelli «effettuati in campo sanitario da persone giuridiche private per finalità promozionali o commerciali (es. promozioni su programmi di screening, contratto di fornitura di servizi amministrativi, come quelli alberghieri di degenza)» o «effettuati da professionisti sanitari per finalità commerciali o elettorali».

Tra le ipotesi che necessitano del consenso venivano contemplati anche i trattamenti «effettuati attra-

verso il Fascicolo sanitario elettronico (d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, art. 12, comma 5)».

Riferendosi proprio al FSE, l'Autorità aggiungeva che, «in tali casi, l'acquisizione del consenso, quale condizione di liceità del trattamento, è richiesta dalle disposizioni di settore, precedenti all'applicazione del Regolamento, il cui rispetto è ora espressamente previsto dall'art. 75 del Codice», e proseguiva affermando che «un'eventuale opera di rimeditazione normativa in ordine all'eliminazione della necessità di acquisire il consenso dell'interessato all'alimentazione del Fascicolo, potrebbe essere ammissibile alla luce del nuovo quadro giuridico in materia di protezione dei dati», precisando subito dopo che, per i trattamenti effettuati attraverso il dossier sanitario, il consenso è richiesto dalle Linee guida emanate dal Garante stesso prima dell'applicazione del Regolamento, con provvedimento del 4 giugno 2015, n. 331. Tuttavia, a fronte del mutamento del quadro giuridico complessivo, sarà l'Autorità ad individuare, all'interno della cornice di cui alle misure di garanzia *ex art. 2 septies*, d.lgs. n. 196/2003, i trattamenti che si possono effettuare prescindendo dal consenso dell'interessato, ai sensi della lett. *b*.

Per i dati sanitari può senza dubbio trovare applicazione anche la scriminante prevista all'art. 9, par. 2, lett. *c*, dinanzi alla necessità di tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica, qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso.

La lista di eccezioni si chiude con la fattispecie di cui alla lett. *j*, che attribuisce rilevanza alle finalità di

archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (v. i Considerando nn. 158 ss.), in conformità con l'art. 89, par. 1, GDPR, che mira a proteggere l'interesse alla conoscenza, e ora – nell'ordinamento italiano – anche con l'art. 2 *sexies* del Codice della privacy.

Ancorché nell'articolato quadro di deroghe, il consenso al trattamento dei dati personali da regola divenga così eccezione (Di Masi, 2021, p. 1233 ss.), la legittimità del trattamento di dati sensibili in ambito sanitario non potrà che passare per il consenso dell'interessato ogniqualvolta non vi sia spazio per le altre deroghe al generale divieto di trattamento dei dati appartenenti alle categorie particolari. Ipotesi derogatorie, quelle di cui all'art. 9, par. 2, GDPR, da intendere in modo rigoroso e tassativo.

#### 4. *Nuove frontiere. L'European Health Data Space*

La crisi dei sistemi, sperimentata nel corso della pandemia di Covid-19, ha messo a nudo il bisogno di soluzioni nuove, adeguate alla società evoluta, tanto sul piano tecnico e scientifico quanto su quello giuridico (G. Thiene, 2022).

Sono emerse l'importanza di servizi e strumenti digitali nel settore sanitario (M.A. Sandulli, 2023, p. 1 ss.) e insieme le difficoltà cui la fruizione del digitale va incontro a causa della complessità e stratificazione di regole e processi nei diversi Stati membri, tali da ostare all'accesso e alla condivisione dei dati, specie a livello transfrontaliero.

La creazione di uno spazio comune dei dati sanitari, a livello europeo, trae impulso dalla necessità di rispondere a questa esigenza dell'innovazione.

Il 3 maggio 2022, la Commissione europea ha così dato avvio a una nuova sfida: la realizzazione dell'*European Health Data Space* (EHDS).

È il primo spazio comune europeo dei dati in uno specifico settore – quello dei dati sanitari – che si inserirà nell'ambito della più ampia strategia europea per i dati e sarà parte della costruzione di un'Unione Europea della salute.

Come riportato nel comunicato stampa, che accompagna la relativa proposta di Regolamento (Corso, *European Health Data Space*, 2022), tale spazio consentirà alle persone di controllare e utilizzare i loro dati sanitari sia nel proprio paese che in altri Stati membri, promuoverà un mercato unico dei servizi e dei prodotti digitali in campo sanitario e costituirà un quadro normativo coerente, affidabile ed efficiente per l'uso di tali dati nelle attività di ricerca, innovazione, elaborazione delle politiche e regolamentazione, sempre nel rispetto degli elevati standard di protezione dei dati dell'Unione.

Lo spazio europeo dei dati sanitari ha l'obiettivo ambizioso di dare vita a un "ecosistema specifico" per il settore sanitario con regole chiare, norme e pratiche comuni, infrastrutture e un quadro di *governance* per l'uso e la condivisione dei dati sanitari elettronici da parte dei pazienti e per scopi di ricerca, innovazione, definizione delle politiche, sicurezza dei pazienti, statistica o normativa.

La proposta di Regolamento non si affaccia so-

litaria sul panorama normativo in evoluzione, ma si integra in un insieme di regole già in vigore o in via di approvazione o elaborazione: dal GDPR al Regolamento n. 868 del 2022 (c.d. *Data Governance Act*), dalla direttiva sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, n. 1148 del 2016, al progetto di normativa sui dati (c.d. *Data Act*) e al pacchetto di atti normativi sull'intelligenza artificiale.

L'interconnessione tra l'impiego dei dati – personali e non – le nuove tecnologie e la sanità, che si manifesta con evidenza nello spazio europeo dei dati sanitari, confluisce, attraverso questi percorsi normativi di diritto eurounitario, nel processo di digitalizzazione dei sistemi (cfr. Camardi, 2023, p. 7 ss.).

Ciò che con l'EHDS si intende garantire è l'accesso immediato e semplice da parte delle persone ai propri dati in formato elettronico, anche a livello transfrontaliero; un'agevole loro condivisione con i professionisti del settore sanitario anche in un altro Stato membro; il controllo dei cittadini sui dati stessi, con la possibilità di correggerli e aggiornarli, limitarne l'accesso a terzi, nonché ricevere informazioni sulle modalità di utilizzo e sulle loro finalità.

In questo scenario, interoperabilità e sicurezza sono le parole chiave con cui misurarsi, obblighi imprescindibili in attuazione dei quali si esigerà il rispetto di standard certificati per i sistemi elettronici dei registri sanitari. Per poter tutelare al meglio i diritti dei cittadini, ogni Stato membro dovrà nominare un'Autorità di sanità digitale, che parteciperà all'infrastruttura digitale transfrontaliera (*MyHealth@EU*).

Ma gli scopi dello spazio europeo dei dati sanitari



non si esauriscono nell'arco delle situazioni giuridiche dei singoli individui. Esso, infatti, mira anche al miglioramento dell'utilizzo dei dati sanitari nelle attività di ricerca, innovazione, sanità pubblica, elaborazione delle politiche e regolamentazione, attraverso la creazione di un quadro giuridico solido che permetta a ricercatori, imprese o istituzioni di accedere ai dati.

Ciò nel rispetto di condizioni rigorose e previo rilascio di autorizzazione da parte di un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, da istituire in ogni Stato membro. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari saranno collegati alla nuova infrastruttura decentralizzata dell'Unione per l'uso secondario dei dati sanitari (*HealthData@EU*).

L'EHDS, inoltre, si avvarrà della produttività dei beni pubblici digitali, quali l'intelligenza artificiale, il calcolo ad alte prestazioni, il *cloud* e il *middleware* intelligente, anche grazie alla legislazione sull'IA, l'identità digitale (v. la proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il Regolamento UE n. 910/2014 per quanto riguarda l'istituzione di un quadro per un'identità digitale europea, del 3.6.2021 (COM/2021/281 final), consultabile in *www.eur-lex.europa.eu*) e la cibersicurezza (cfr. la Direttiva UE 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, *relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148* (direttiva NIS 2); e il Regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, *relativo all'ENISA*,

*l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013, c.d. «regolamento sulla cibersicurezza»).*

Nel testo della proposta sullo spazio europeo dei dati sanitari, assumono un rilievo particolare le applicazioni per il benessere, definite all'art. 2, par. 2, lett. o, come «qualsiasi apparecchio o software destinato dal fabbricante a essere utilizzato da una persona fisica per il trattamento dei dati sanitari elettronici per scopi diversi dall'assistenza sanitaria, quali il benessere e il perseguimento di stili di vita sani». La nozione riprende il criterio di destinazione d'uso, impressa *ab origine* dal fabbricante, individuato dal Reg. UE 2017/745 per la qualificazione o meno di un *software* come dispositivo medico.

Le applicazioni per il benessere possono produrre dati utili per finalità di assistenza sanitaria e, in tal caso, gli utenti delle applicazioni dovrebbero essere informati sulla capacità delle stesse di essere collegate e di fornire dati ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche o a soluzioni di sanità elettronica nazionali. La trasparenza verso gli utenti dovrebbe estendersi anche alle informazioni sulla conformità di tali applicazioni alle prescrizioni di interoperabilità e sicurezza (v. Considerando 35).

Considerata la pertinenza limitata per finalità di assistenza sanitaria dei dati prodotti da molte delle applicazioni per il benessere, un procedimento di certificazione non è parso la soluzione più idonea, ma è sembrato più opportuno istituire un sistema di eti-

chettatura volontaria, per garantire agli utenti la trasparenza in merito alla conformità alle prescrizioni.

Il Comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, con il parere congiunto del 12 luglio 2022 su tale proposta di Regolamento (Corso, *Il parere congiunto*, 2022), hanno accolto con favore l'impegno a rafforzare il controllo e i diritti degli interessati sui dati personali relativi alla loro salute ma, al contempo, hanno sollevato alcune perplessità per quanto riguarda sia l'uso primario che quello secondario dei dati sanitari elettronici, che lo spazio europeo mira a consentire, cioè sia per i trattamenti di dati sanitari elettronici personali nell'ambito dei servizi sanitari e di sicurezza sociale, ivi comprese le attività amministrative o di rimborso (v. art. 2, par. 2, lett. *d*, della proposta di Regolamento), sia per i trattamenti di dati sanitari elettronici, eventualmente anche raccolti in origine nel contesto dell'uso primario, per determinate finalità, inerenti, in estrema sintesi, alle attività relative alla promozione, allo sviluppo e alla gestione della sanità, comprese le attività di ricerca (v. art. 2, par. 2, lett. *e*, della proposta di Regolamento).

Poiché la proposta si tradurrà in un ulteriore trama di disposizioni che si innesta nel già articolato tessuto normativo multilivello sulla protezione dei dati personali, un primo profilo critico è legato al coordinamento dei testi normativi e alla necessità di chiarirne i rapporti.

Nello spazio europeo dei dati sanitari è destinata ad essere trattata una grande mole di dati sanitari elettronici, oltre ad altre informazioni sensibili, e – nel

quadro più generale della protezione dei dati – dovrà necessariamente misurarsi con l’art. 9 del GDPR. L’invito del parere a migliorare la chiarezza delle disposizioni è stato espresso innanzitutto per precisare l’interazione delle norme della proposta con la legislazione degli Stati membri ai sensi dell’art. 9, par. 4, GDPR, oltreché il rapporto fra i diritti dell’interessato che si intende riconoscere e quelli già sanciti nel GDPR.

Quanto ad alcune delle problematiche generali relative alla proposta di Regolamento, in merito alle quali il Comitato e il Garante hanno esortato i legislatori ad adottare misure decisive, si rammenta – con riguardo all’uso primario – la necessità di riformulare l’art. 4, par. 2, prevedendo come necessario e non facoltativo che gli Stati membri limitino l’accesso da parte dei professionisti sanitari ai dati sanitari elettronici delle persone in cura presso i medesimi professionisti, distinguendo a seconda della categoria di professionista e della categoria di dati.

Il parere, poi, valuta negativamente l’inclusione, tra le informazioni a disposizione per un uso secondario, dei dati sanitari elettronici generati da applicazioni per il benessere o altre applicazioni sanitarie digitali (art. 33, par. 1, lett. *f*). Questi dati, infatti, oltre a non godere degli stessi requisiti e caratteristiche di qualità dei dati generati dai dispositivi medici, sono estremamente numerosi e possono essere altamente invasivi, rivelando altre informazioni particolarmente sensibili, oltre a quelle sanitarie, come il credo religioso, ricavabile, ad esempio, dalle abitudini alimentari, o l’orientamento sessuale. Conseguentemente, nel parere

si raccomanda la loro esclusione dall'art. 33, par. 1; altrimenti, se si decidesse di mantenerli, il trattamento per uso secondario dei dati personali derivanti dalle applicazioni per il benessere e da altre applicazioni digitali dovrebbe essere soggetto al consenso preventivo ai sensi del GDPR.

Sempre con riguardo all'uso secondario, il parere giudica negativamente la deroga al diritto dell'interessato ad essere informato, di cui all'art. 38, par. 2 della proposta. Così, infatti, si pregiudicherebbe la possibilità per gli interessati di esercitare il controllo sui propri dati personali, in chiara distonia con l'obiettivo stesso dello spazio europeo sui dati sanitari, che mira a sostenere il controllo da parte del cittadino.

Relativamente alle finalità dell'uso secondario, il parere ha evidenziato la necessità di assicurare la piena compatibilità con l'art. 9, par. 2, GDPR, e, nel dettaglio, ha ravvisato l'esigenza di delimitare le fattispecie di cui all'art. 34, par. 1 della proposta, individuando un sufficiente collegamento con la salute pubblica o la sicurezza sociale e – nell'ambito di tale ridefinizione – chiarire e garantire la riconducibilità delle finalità di trattamento alle fattispecie per cui l'uso dei dati relativi alla salute è consentito anche senza il consenso dell'interessato.

Tutto ciò a conferma del nuovo modo di concepire la protezione dei dati, in cui il consenso conserva sì una posizione incisiva, ma non è più elemento centrale.

## 5. Mobile Health e protezione dei dati sanitari

L'impiego dell'informatica e del digitale, nel contesto sanitario – l'*e-Health* – è ormai da tempo una realtà comune e l'uso delle nuove tecnologie per la salute fa parte oggi della vita quotidiana delle persone.

In questo orizzonte, si inserisce la c.d. sanità mobile (*mobile Health* o *mHealth*), in continua espansione.

È così che si assiste al trattamento massivo di un'enorme quantità di dati relativi alla salute degli individui, raccolti mediante applicazioni *software* progettate per funzionare su dispositivi portatili, come *tablet*, *smartphone* e *smartwatch*, in grado di monitorare e analizzare la condizione fisica dell'utente. Valori biologici, parametri vitali e informazioni comportamentali degli utilizzatori sono costantemente misurati e, in tempo reale, resi e letti automaticamente dalla tecnica, mediante l'uso di App dedicate – c.d. *Health app* – capaci di fornire considerazioni sullo stile di vita e sullo stato di salute del soggetto, anche senza che tale processo sia seguito da un medico professionista (Irti, 2023, p. 34).

Nella *mobile Health* sono comprese tanto le applicazioni utilizzate nel contesto della telemedicina (cfr. Senigaglia, 2023, 470 ss.), che consentono al sanitario e al paziente di scambiare dati e informazioni a distanza, inserendosi nella tradizionale relazione di cura e fiducia (*Medical MobileApp*), quanto le App il cui funzionamento si basa sull'interazione esclusiva tra il *software* e l'utilizzatore, che si spoglia delle vesti di paziente per assumere quella più generale di uten-

te-consumatore, usufruendo di un servizio digitale di tipo sanitario, al di fuori della relazione terapeutica (*Health MobileApp*) (Irti, 2023, 41. Cfr. Rapisarda, 2023, p. 184 ss.).

Questa distinzione comporta un differente regime giuridico delle descritte categorie di App. Le *Medical MobileApp* sono intese come dispositivi medici, soggette a forme di validazione, autorizzazione e controllo, mentre le *Health MobileApp* sfuggono alla regolamentazione dettata dal Reg. UE 2017/745, appunto sui dispositivi medici, e si fanno spazio nella libera commercializzazione grazie alla destinazione d'uso prescelta dal produttore.

Nella misura in cui tali applicazioni operano attraverso il trattamento di dati sanitari, il funzionamento stesso delle App dovrà avvenire in conformità alla disciplina sulla protezione dei dati personali.

Il consenso dell'interessato, con le caratteristiche proprie dettate dal GDPR, può valere anche in questo caso come base giuridica del trattamento, tenendo presente, in ogni caso, che è cosa distinta dal consenso negoziale manifestato per la conclusione del contratto, all'interno dell'*App store*.

È appena il caso di mettere in guardia – soprattutto per le *Health MobileApp* – da un'ipotizzabile gratuità dell'atto, dinanzi alla mancata previsione del pagamento di un corrispettivo, dalla conclusione di questi contratti di licenza d'uso del *software*. Sappiamo bene che i dati personali, definiti il nuovo petrolio della società digitale, oggi assumono una valenza economica definita (cfr. Zeno-Zencovich, 2019, p. 22 ss.): l'autorizzazione a trattare i dati personali può essere

configurata come corrispettivo per la fruizione di servizi (v. De Franceschi, 2019, 1381 ss.; Battelli, *I modelli negoziali*, 2022, 355 ss.). I contenuti forniti dall'utente si rivelano preziosi per gli interessi patrimoniali e commerciali dei titolari del trattamento produttori di software (A. Thiene, 2012, 532).

Oltre all'ipotesi di cui all'art. 9, par. 2, lett. *a* – cioè il consenso esplicito dell'interessato – il trattamento di dati relativi alla salute posto in essere mediante l'uso di App può basarsi su altre fattispecie di deroga al divieto di cui all'art. 9, par. 1.

Può così fondarsi sull'eccezione di cui alla lett. *b*, cioè la finalità di cura, ma solo se è rispettato il requisito della necessità e se si tratta di *Medical MobileApp*.

È cioè necessario che l'applicazione sia ricondotta a un rapporto fra medico e paziente, come avviene nella telemedicina o nel telemonitoraggio, dove il servizio sanitario o la prestazione medica sono erogati sì a distanza, ma attraverso il lavoro svolto dal medico stesso, tenuto al segreto professionale. In questo modo è garantita l'osservanza di quanto disposto dall'art. 9, par. 3, GDPR, secondo cui i dati aventi natura sensibile possono essere trattati per le finalità di cura solo se trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale.

Laddove, invece, l'App sia sganciata dalla dimensione del rapporto medico-paziente, non potrà invocarsi la deroga di cui alla lett. *b*. E, qualora non ricorra l'applicabilità di una delle altre eccezioni di cui all'art. 9, par. 2, dovrà poggiare sul consenso esplicito dell'interessato, come già chiarito dal Garante per la



protezione dei dati personali, nel menzionato provvedimento n. 55 del 2019.

Certo, potrebbe basarsi sulle deroghe di cui alle lett. *c*, *g*, *i* (ipotesi, questa, che include espressamente la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici) e *j*, ma assai difficilmente possono integrarsi i presupposti di queste fattispecie se il trattamento di dati sanitari avvenga per mezzo *Health MobileAp*.

In questi casi, quindi, è conservata la funzione essenziale del consenso del singolo.

Particolare rilievo riveste il consenso anche quando la tecnologia incorporata nell'App si avvalga di algoritmi e, attraverso questi, conduca a una decisione automatizzata (cfr. Palmerini, 2023; Ead., 2021, p. 209 ss.). È questo il caso di applicazioni che facciano uso o che operino per mezzo di intelligenza artificiale, ad esempio con funzione predittiva, trattando in maniera automatizzata dati relativi alla salute.

Ai sensi dell'art. 22, par. 4, GDPR, le decisioni automatizzate «non si basano sulle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, a meno che non sia d'applicazione l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) o g), e non siano in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato» (Ciancimino, 2020; Grasso, 2022, p. 123 ss.; Corso, *L'intelligenza artificiale*, 2023, p. 317 ss.).

Dunque, se i dati dei pazienti-utenti sono oggetto di processi decisionali automatizzati, che possono incidere direttamente sulla loro condizione di salute, il trattamento si dovrà fondare sul consenso esplicito

dell'interessato o sulla necessità per motivi di interesse pubblico rilevante.

Tuttavia, la peculiare natura delle App, la loro modalità di utilizzo su dispositivi mobili, connotata da estrema rapidità e facilità di fruizione, l'essere a portata di mano o di semplice 'clic', impattano sull'espressione stessa del consenso da parte dell'interessato, spesso ridotto a gesti automatici e immediati che, in concreto, si rivelano distanti da quei requisiti che connotano il consenso, secondo quanto previsto dal GDPR.

La stessa granularità del consenso – cioè il fatto che la volontà sia manifestata in relazione ad ogni finalità del trattamento e, di conseguenza, se un'attività di trattamento abbia molteplici o nuove finalità, l'interessato debba prestare il suo consenso separatamente per ciascuna di esse – si svuota di significato nella veloce, quasi inavvertita, spunta di caselle sul *touchscreen* (cfr. Rapisarda, 2023, p. 204 ss.).

Il quadro si complica se si passa a considerare la posizione degli utenti minori d'età (Senigaglia, 2022, p. 35 ss.). Particolare attenzione merita, da questo punto di vista, il tema dell'autodeterminazione del minore in relazione al trattamento dei dati personali, cui il GDPR dedica le disposizioni di cui all'art. 8 (cfr. Annoni, A. Thiene, 2019).

Il d.lgs. n. 101/2018, con cui si è adeguata la normativa interna, non ha previsto una regola generale in materia di trattamento dei dati personali dei minorenni, lasciando aperto l'interrogativo se il minore, capace di discernimento, sia o meno legittimato a prestare personalmente il consenso e se, a fronte di violazioni,

possa adire l'Autorità garante per la protezione dei dati personali, per l'attivazione dei rimedi inibitori (v. Naddeo, 2018, p. 27 ss.).

Nonostante le perplessità dinanzi allo schema della sostituzione nell'attività giuridica per gli aspetti esistenziali, si può ritenere che, *offline*, valga la regola generale sancita all'art. 2 del codice civile, configurandosi come necessaria la rappresentanza genitoriale (A. Thiene, 2017, p. 418 ss. Cfr. Battelli, *Il trattamento dei dati*, 2022, p. 267 ss.; Garaci, 2022).

L'art. 2 *quinquies* del Codice della privacy, tuttavia, prevede che il minore che abbia compiuto i quattordici anni possa esprimere il consenso al trattamento dei propri dati, in relazione all'offerta diretta dei servizi della società dell'informazione.

Parte delle nuove tecnologie, che si basano sul trattamento di dati personali, è dedicata alla salute delle donne. La digitalizzazione, in questo ambito, deve essere in grado di tenere nella giusta considerazione il sesso e il genere, per garantire, con la sanità digitale, un diritto alla salute effettivo (Sandulli, Interlandi, 2023, p. 132 s.).

Si osserva, peraltro, come le App per il benessere e la salute delle donne, appartenenti al c.d. universo *Femtech* (Maestri, A. Thiene, 2023, p. 7 ss. Cfr., nel medesimo studio, Tarabbia, p. 11 ss.; Maestri, *FEMtech*, p. 27 ss.; A. Thiene, *Protezione dei dati sensibili*, p. 65 ss.; Corso, *Sulla female technology*, p. 81 ss.), sono diffuse soprattutto tra le adolescenti, che, verso le novità tecnologiche, vantano abilità e competenze spesso sconosciute al mondo degli adulti.

L'intrecciarsi delle questioni sottese è rispecchiato

dalla specificità fattuale, in cui il soggetto porta con sé la somma di condizioni giuridicamente rilevanti, da leggersi nel prisma della tutela della persona.

Una ragazzina di diciassette anni scarica sul proprio *smartphone* un'App per il monitoraggio del ciclo mestruale e della fertilità e la utilizza. Ciò comporta il trattamento di dati personali appartenenti alle categorie particolari – dati relativi alla salute e non solo – che sono dati di una persona minore di età, di sesso femminile, e che potrebbero essere anche dati di una persona con patologie.

Si può cogliere così l'importanza dell'informazione che il titolare deve fornire all'interessato e, con essa, dell'educazione digitale che il sistema nel suo complesso deve garantire agli individui, perché ciascuno possa maturare una adeguata consapevolezza (A. Thiene, *Protezione dei dati sensibili*, 2023, p. 65 ss.).

Il consenso della persona appare quindi come un istituto, ineliminabile espressione di autodeterminazione, nella costruzione di regole della protezione dei dati personali e nella più ampia costellazione del principio personalista (P. Perlingieri, 2005).

## Riferimenti bibliografici

- Alpa G., Andenas M., *Fondamenti del diritto privato europeo*, in G. Iudica, P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, Milano, 2005.
- Alvisi C., *Dati personali e diritti dei consumatori*, in V. Cuffaro, R. D’Orazio, V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 669 ss.
- Annoni A., Thiene A. (a cura di), *Minori e privacy. La tutela dei bambini e degli adolescenti alla luce del Regolamento (UE) 2016/679*, Napoli, 2019.
- Basunti C., *La (perduta) centralità del consenso nello specchio delle condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2020, 860 ss.
- Battelli E., *I modelli negoziali di business degli operatori digitali a “prezzo zero” non sono “gratuiti”*, in *Contratti*, 2022, 355 ss.
- Battelli E., *Il trattamento dei dati nel prisma della tutela della persona minore di età*, in *Dir. inf.*, 2022, 267 ss.
- Bravo F., *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, in G. Finocchiaro (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017, 101 ss.
- Bravo F., *Il “diritto” a trattare dati personali*, Milano, 2018.
- Camardi C., *Sulla Governance digitale europea: una proposta di confronto*, in *Accademia*, 2023, 7 ss.
- Castronovo C., *Situazioni soggettive e tutela nella legge sul trattamento dei dati personali*, in *Eur. e dir. priv.*, 1998, 653 ss.
- Castronovo C., Mazzamuto S. (a cura di), *Manuale di diritto privato europeo*, vol. I, *Fonti, persone e famiglia*, Milano, 2007.
- Ciancimino M., *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute*

- tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2020.
- Comandé G., Nocco L., Peigné V., *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 105 ss.
- Corso S., *Sul trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario: l'intervento del Garante per la protezione dei dati personali*, in *Resp. med.*, 2019, 225 ss.
- Corso S., *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, 393 ss.
- Corso S., *European Health Data Space. La Commissione europea presenta la proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*, 13 giugno 2022.
- Corso S., *Il parere congiunto del Comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante europeo della protezione dei dati in merito alla proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*, 5 settembre 2022.
- Corso S., *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in A. Thiene, S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, 2023, 91 ss.
- Corso S., *L'intelligenza artificiale e il trattamento dei dati relativi alla salute*, in *Resp. med.*, 2023, 317 ss.
- Corso S., *Sulla female technology o Femtech. Intelligenza artificiale, salute della donna e volontà della persona*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, fasc. 3, 2023, 81 ss.
- Cuffaro V., *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2018, 1098 ss.
- Cuffaro V., *Quel che resta di un codice: il D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, detta le disposizioni di adeguamento del*

- codice privacy al regolamento sulla protezione dei dati*, in *Corr. giur.*, 2018, 1181 ss.
- D’Orazio R., in R. D’Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino, G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, *sub art. 2 quater*, d.lgs. n. 196 del 2003, 1025 ss.
- De Cristofaro G., *Die datenschutzrechtliche Einwilligung als Gegenstand des Leistungsversprechens*, in T. Pertot (a cura di), *Rechte an Daten*, Tubinga, 2020, 151 ss.
- De Franceschi A., *La circolazione dei dati personali tra privacy e contratto*, Napoli, 2017.
- De Franceschi A., *Il «pagamento» mediante dati personali*, in V. Cuffaro, R. D’Orazio e V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 1381 ss.
- Di Ciommo F., *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e resp.*, 2002, 121 ss.
- Di Masi M., in R. D’Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino e G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, *sub art. 75*, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1233 ss.
- Finocchiaro G., *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall’entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, in G.F. Ferrari (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Milano, 2008, 207 ss.
- Finocchiaro G., *Il quadro d’insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in Ead. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, 2019, 1 ss.
- Finocchiaro G., *Il principio di accountability*, in R. Caterina (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2778 ss.
- Gambino A.M., Mula D., *Diritti fondamentali, protezione*

- dei dati e cybersecurity*, in A.M. Gambino, A. Stazi (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020, 23 ss.
- Gambino A.M., Maggio E., Occorsio V., *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Diritto mercato tecnologia*, [www.dimt.it](http://www.dimt.it), 22 luglio 2020.
- Garaci I., *Minori e pubblicità mirata*, in *Diritto mercato tecnologia*, [www.dimt.it](http://www.dimt.it), 24 gennaio 2022.
- Gatt L., Caggiano I.A., Montanari R. (a cura di), *Privacy and consent. A legal and UX&HMI approach for data protection*, Napoli, 2021.
- Granieri M., *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 165 ss.
- Grasso A.G., *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, in U. Salanitro (a cura di), *SMART la persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, 183 ss.
- Guarda P., *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011.
- Irti C., *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021.
- Irti C., *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Persona e mercato*, 2023, 32 ss.
- Iuliani A., *Note minime in tema di trattamento dei dati personali*, in *Eur. e dir. priv.*, 2018, 293 ss.
- Maestri E., *Il feticcio della privacy nella sanità. Cura del paziente e biobanking genetico prima e dopo l'entrata in vigore del GDPR*, in A. Thiene, S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, 2023, 23 ss.



- Maestri E., *FEMtech e l'avvento della medicina pervasiva: incubo o nobile sogno?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, fasc. 3, 2023, 27 ss.
- Maestri E., Thiene A., *Introduzione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, fasc. 3, 2023, 7 ss.
- Manes P., *Il consenso al trattamento dei dati personali*, Padova, 2001.
- Mazzamuto S., *Il principio del consenso e il problema della revoca*, in R. Panetta (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, t. I, Milano, 2006, 993 ss.
- Messinetti D., *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 339 ss.
- Naddeo F., *Il consenso al trattamento dei dati personali del minore*, in *Dir. inf.*, 2018, 27 ss.
- Ottolia A., *Privacy e social networks: profili evolutivi della tutela dei dati personali*, in *AIDA*, 2011, 360 ss.
- Palmerini E., *Algoritmi e decisioni automatizzate. Tutele esistenti e linee evolutive della regolazione*, in L.E. Ríos Vega, L. Scaffardi, I. Spigno (a cura di), *I diritti fondamentali nell'era della digital mass surveillance*, Napoli, 2021, 209 ss.
- Palmerini E., *Decisioni algoritmiche e diritto dei dati*, in *giuricedonna.it*, 1-2/2023.
- Peigné V., *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1519 ss.
- Perlingieri C., *Diritto privato delle nuove tecnologie: contenuti e competenze*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, fasc. 2, 70 ss.
- Perlingieri C., *eHealth and Data*, in R. Senigaglia, C. Irti, A. Bernes (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 127 ss.
- Perlingieri P., *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, 1984.

- Perlingieri P. , *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Napoli, 2005.
- Piraino F., *Il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 369 ss.
- Poletti D., in C.M. Bianca, F.D. Busnelli (a cura di), *Tutela della privacy. Commentario alla legge 675/96*, Padova, 1999, *sub art.* 23, 560 ss.
- Poletti D. , in R. D'Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino, G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, *sub art.* 6, Reg. Ue n. 679/2016, 192 ss.
- Posteraro N., *The digitalization of the healthcare sector in Italy: the Electronic Health Record*, in M.A. Sandulli, F. Aperia Bella (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in *www.federalismi.it*, 17 novembre 2021, 10 ss.
- Posteraro N. , *Il fascicolo sanitario elettronico*, in V. Bon-tempi (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Roma, 2022, 187 ss.
- Rapisarda I., *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, 184 ss.
- Resta G., *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005.
- Resta G., Zeno-Zencovich V., *Volontà e consenso nella fruizione dei servizi in rete*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2018, 411 ss.
- Ricci A., *Sulla «funzione sociale» del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2017, 586 ss.
- Rodotà S., *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, Bologna, 1973.
- Rodotà S. , *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995.
- Rodotà S. , *Persona, riservatezza, identità. Prime note siste-*

- matiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 583 ss.
- Rodotà S., *Controllo e privacy della vita quotidiana. Dalla tutela della vita privata alla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2019, 9 ss.
- Sandulli M.A., *Introduzione*, in A. Thiene, S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, 2023, 1 ss.
- Sandulli M.A., Interlandi M., *Gender equality ed effettività del diritto alla salute delle donne*, in F. Rescigno, G. Giorgini Pignatiello (a cura di), *One Earth – One Health. La costruzione giuridica del Terzo Millennio*, Torino, 2023, 107 ss.
- Senigaglia R., *Reg. UE 2016/679 e diritto all'oblio nella comunicazione telematica. Identità, informazione e trasparenza nell'ordine della dignità personale*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 1023 ss.
- Senigaglia R., *Social Media, Mobile Apps and Children Protection*, in R. Senigaglia, C. Irti, A. Bernes (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 35 ss.
- Senigaglia R., *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Persona e mercato*, 2023, 470 ss.
- Tarabbia C., *L'evoluzione tecnologica digitale per la salute della donna: luci ed ombre in medicina*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, fasc. 3, 2023, 11 ss.
- Thiene A., *L'inconsistente tutela dei minori nel mondo digitale*, in *Studium iuris*, 2012, 528 ss.
- Thiene A., *Salute, riserbo e rimedio risarcitorio*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 1407 ss.
- Thiene A., *Segretezza e riappropriazione di informazioni di carattere personale: riserbo e oblio nel nuovo Regolamento europeo*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 410 ss.

- Thiene A., in R. D’Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino, G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, *sub art. 9*, Reg. Ue n. 679/2016, I. *Profili generali*, 239 ss.
- Thiene A., S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, 2023.
- Thiene A., *La regola e l’eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell’art. 9 GDPR*, in A. Thiene, S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, 2023, 7 ss.
- Thiene A., *Protezione dei dati sensibili e uso di App per il benessere delle donne. Una questione di consapevolezza*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, fasc. 3, 2023, 65 ss.
- Thiene G. (a cura di), *La peste Covid-19: non solo un problema scientifico e sanitario*, Vicenza, 2022.
- Thobani S., *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, Santarcangelo di Romagna, 2016.
- Tosi E., *Circolazione dei dati personali tra contratto e responsabilità. Riflessioni sulla fragilità del consenso e sulla patrimonializzazione dei dati personali nella società della sorveglianza digitale*, Milano, 2023.
- Ubertazzi L.C., *I diritti d’autore e connessi. Scritti*, Quaderni di AIDA, n. 5, Milano, 2000, 183 ss.
- Zanovello F., in R. D’Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino, G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, *sub art. 2 septies*, d.lgs. n. 196 del 2003, 1051 ss.;
- Zanovello F., *Misure di garanzia e rischio di data breach in ambito sanitario*, in A. Thiene, S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tec-*

*nologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*,  
Napoli, 2023, 129 ss.

Zeno-Zencovich V., *Do “data markets” exist?*, in *MediaLaws*,  
fasc. 2, 2019, 22 ss.



## DIRITTO PENALE





## ALTRE PRATICHE LESIVE DELLA SALUTE SESSUALE FEMMINILE: L'ART. 583 BIS C.P.

*Ilaria Giugni\**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Le fattispecie previste all'art. 583 *bis* c.p. – 2.1. La mutilazione degli organi genitali femminili di cui al comma primo. – 2.2. Le altre lesioni di cui al comma secondo. – 3. Circostanze e sanzioni accessorie. – 4. Le responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e degli enti ospedalieri. – 5. La rilevanza scriminante del consenso dell'avente diritto. – 6. Conclusioni.

### *1. Premessa*

Desidero cominciare anch'io ringraziando la Prof.ssa Maria Alessandra Sandulli, insieme ai Proff. Flaminia Aperio Bella e Nicola Posteraro, per l'opportunità preziosa che mi ha offerto di organizzare un seminario su un argomento penalistico di così grande interesse e attualità.

Entrando nel merito e aggiungendo qualche ulteriore spunto: all'esito dell'attenta disamina dei profili penali della c.d. violenza ostetrica della Prof.ssa Marina Di Lello Finuoli, e della riflessione a più voci sull'opportunità o meno di intervenire anche sul ver-

\* Assegnista di ricerca in Diritto penale presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II.

sante penalistico, mi sembra interessante concentrare l'attenzione su una riforma di qualche anno fa che ha preso in considerazione un altro tipo, assai diverso, di lesioni della salute sessuale delle donne.

Il riferimento è evidentemente all'introduzione nel nostro codice penale del delitto di cui all'art. 583 *bis*, rubricato "pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili". Come noto, tale figura criminosa, di cui saranno analizzate la struttura e la disciplina *infra*, punisce diverse ipotesi di mutilazione e lesione degli organi genitali femminili, la cui realizzazione – di regola – non è posta in essere dal personale sanitario, né tantomeno s'inserisce nel rapporto di fiducia medico-paziente.

Si tratta, piuttosto, di pratiche ancora frequenti in alcuni paesi extraeuropei e non solo (cfr. *Mutilazioni genitali femminili: in quali paesi vengono praticate? Perché? Quali sono le conseguenze?*, 2020, pubblicato e consultabile sul sito del Parlamento europeo), che esprimono l'intento di esercitare un controllo sul corpo e sull'autodeterminazione sessuale femminile. Tali operazioni, peraltro, espongono le donne che vi si sottopongono anche a diversi rischi per la propria salute psicofisica: essendo realizzate spesso in condizioni igieniche non adeguate, senza anestesia e con l'uso di strumenti chirurgici rudimentali e non sterili, possono produrre emorragie, infezioni alle vie urinarie, incontinenza, infezioni pelviche, oltre che conseguenze tutt'altro che secondarie sul piano psicologico.

Per tali ragioni, diversi sono i documenti internazionali che, nel tempo, hanno tentato di porre l'attenzione sui rischi connessi al fenomeno e sulla necessità

di intervenire (anche) sul piano penalistico. Già con le risoluzioni ONU n. 48/104 del 1993 e n. 53/117 del 1998, ad esempio, si era chiesto agli Stati di elaborare politiche nazionali di contrasto alle pratiche di mutilazione. Con le raccomandazioni del Consiglio d'Europa n. 1371/1998 e n. 1450/2000, poi, si sono sollecitati gli Stati membri a emanare disposizioni atte a contrastare il fenomeno; e con la risoluzione del Parlamento dell'Unione europea del 2001, infine, si è affermata la necessità di vietare le mutilazioni quali forme di violazione dei diritti umani, introducendo, se necessario, anche apposite fattispecie incriminatrici.

## 2. *Le fattispecie previste all'art. 583 bis c.p.*

Proprio al fine di fare fronte al fenomeno allarmante appena descritto e di dare seguito agli impegni sovranazionali assunti, è intervenuta nel nostro paese la legge 9 gennaio 2006, n. 7, recante «Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile», che ha inserito nel codice penale una nuova fattispecie di reato all'art. 583 *bis* (in argomento v., *ex multis*, Basile, 2006, p. 678 ss.; Id., 2013; Fico, 2023, 78 ss.; Fornasari, 2008, p. 179 ss.; De Maglie, 2010, p. 39 ss.; Gentilomo – Piga – Kustermann, 2008, p. 13 ss.; Pecorella, 2011, p. 853 ss.).

Tale disposizione si è inserita nell'area del penalmente rilevante, dal momento che le condotte tipizzate risultavano già punibili a titolo di lesioni personali gravi o gravissime. La novella legislativa, pertanto,

mirava evidentemente a sottrarre al giudizio di bilanciamento l'aggravio di pena applicabile in questi casi ai sensi dell'art. 583 c.p. In tal modo, s'intendeva non soltanto dare atto del peculiare disvalore delle pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, ma anche assicurare una tutela più intensa all'integrità fisica e alla salute sessuale delle donne (così Paganelli – Ventura, 2004, p. 453), nonché salvaguardarne la dignità rispetto a strumenti di controllo esterno sul loro corpo e sulla loro sessualità (Basile, 2006, p. 685; così pure, più recentemente, Seminara, 2021, p. 95).

### *2.1. La mutilazione degli organi genitali femminili di cui al comma primo*

Dal punto di vista strutturale, l'art. 583 *bis* c.p. configura una norma a più fattispecie: prevede, infatti, rispettivamente al primo e al secondo comma, due distinte figure di reato consistenti nei delitti di mutilazione e di lesione degli organi genitali femminili.

La prima figura di reato punisce la condotta di «cagionare una mutilazione degli organi genitali femminili», in assenza di esigenze terapeutiche. Quanto al concetto di «mutilazione», lo stesso primo comma dell'art. 583 *bis* ne chiarisce la portata, specificando che con tale espressione si intendono «la clitoridectomia, l'escissione, l'infibulazione e qualsiasi altra pratica che cagiona effetti dello stesso tipo».

Per quanto attiene alla fattispecie oggettiva del reato, il legislatore ha dunque utilizzato una tecnica di tipizzazione di tipo casistico, giustapponendo all'elenco delle pratiche vietate una clausola di chiusura di

natura generica idonea a ricomprendere altre operazioni lesive della salute sessuale della donna.

Quanto alle condotte prese in considerazione esplicitamente dal primo comma dell'art. 583 *bis* c.p., per clitoridectomia s'intende l'ablazione, totale o parziale, del clitoride; mentre, secondo le linee guida elaborate dall'Organizzazione mondiale della sanità, l'escissione consiste nella «ablazione del clitoride e delle piccole labbra», mentre l'infibulazione è definibile come l'«ablazione totale del clitoride e delle piccole labbra nonché della superficie interna delle grandi labbra e cucitura della vulva per lasciare soltanto una stretta apertura vaginale». Com'è stato osservato, dunque, i tre termini utilizzati dal legislatore – «clitoridectomia», «escissione» e «infibulazione» – indicano tre forme diverse di mutilazione degli organi genitali, che si collocano in un rapporto di crescente lesività per la salute sessuale della donna (cfr. Fiandaca – Musco, 2020, p. 111).

A tali pratiche vanno poi ad aggiungersi, in forza dell'operatività della clausola generale di chiusura contenuta nell'ultima parte del primo comma, che si riferisce a «qualsiasi altra pratica che cagioni effetti dello stesso tipo», tutti gli atti sostanzialmente omogenei (quali, ad esempio, la raschiatura delle grandi labbra o il distacco di altri tessuti del vestibolo vaginale).

In dottrina è stato evidenziato come la modalità di tipizzazione del reato prescelta risulti non perfettamente compatibile con il principio di legalità (cfr. Fiandaca – Musco, 2020, p. 111). Se è vero, infatti, che il ricorso ad una clausola ad analogia espressa si è resa probabilmente necessaria per evitare di lasciare

fuori dal perimetro applicativo della fattispecie comportamenti non espressamente richiamati, ma ugualmente caratterizzati da un certo grado di disvalore, resta ferma non soltanto la scarsa conciliabilità di tali clausole con il corollario del divieto di analogia, ma anche il rischio di applicazione diseguale del reato da parte dei giudici (*contra* Seminara, 2021, p. 95, che osserva che «nonostante l'apparente indeterminatezza della clausola, si comprende che l'analogia qui si restringe alle operazioni di ablazioni in tutto o in parte dell'organo sessuale»).

Il delitto di cui al primo comma è punibile a titolo di dolo generico. È, dunque, necessario che la condotta sia sorretta dalla consapevolezza di praticare la mutilazione in assenza di esigenze terapeutiche; nel caso in cui manchi tale consapevolezza, considerato il rapporto di specialità che sussiste tra la fattispecie di cui all'art. 583 *bis* c.p. e quella più generale di cui all'art. 582 c.p., potrà applicarsi, se ne sussistono tutti i requisiti, il reato di lesioni dolose, eventualmente aggravato (cfr. Fiandaca – Musco, 2020, p. 111).

## 2.2. *Le altre lesioni di cui al comma secondo*

Il capoverso dell'art. 583 *bis* c.p. punisce, invece, il «provocare lesioni agli organi genitali femminili diverse da quelle indicate al primo comma», «al fine di menomare le funzioni sessuali», sempre in assenza di esigenze terapeutiche.

Si tratta di una fattispecie sanzionata meno gravemente rispetto a quella contemplata in apertura della disposizione, perché incentrata su eventi lesivi che,

pur provocando una malattia nel corpo o nella mente, non raggiungono tuttavia la soglia delle vere e proprie mutilazioni descritte e sanzionate nel primo comma.

La condotta descritta deve poi essere sorretta dal dolo specifico: l'autore dell'atto lesivo deve, infatti, agire al fine di menomare le funzioni sessuali della persona offesa. Nondimeno, è stato osservato come la previsione di tale finalità ulteriore rischi di pregiudicare l'operatività in concreto della fattispecie incriminatrice: in questi casi, difatti, l'agente non è spinto dallo scopo di compromettere le funzioni sessuali della donna, quanto piuttosto dalla motivazione culturale (De Maglie, 2007, p. 732 ss.). Di conseguenza, la figura criminosa di cui al comma secondo rischia di trovare scarsa applicazione proprio perché, anche laddove si vincessero le remore della persona offesa a presentare denuncia per la lesione subita, resterebbe la difficoltà di provare in giudizio che l'agente abbia operato al fine di recarle un nocumento piuttosto che di adeguarne la fisicità ad un modello culturale imposto.

### 3. *Circostanze e sanzioni accessorie*

L'art. 583 *bis* c.p. contempla anche talune circostanze che possono aggravare od attenuare la pena irrogata dal giudice.

*In primis*, il comma terzo della disposizione prevede, per entrambe le fattispecie, due aggravanti ad effetto comune per i casi in cui gli atti lesivi siano commessi in danno di un minore ovvero per fini di lucro.

Rispetto alla sola ipotesi criminosa di cui al comma secondo, poi, è prevista una circostanza attenuante parimenti ad effetto comune per i casi di lieve entità.

Sempre sul versante sanzionatorio, l'art. 4, comma 1, lett. f), della legge n. 172 del 2012 di ratifica ed esecuzione della Convenzione di Lanzarote ha inserito nell'art. 583 *bis* un nuovo comma quarto, che prevede che la condanna o l'applicazione della pena su richiesta delle parti per i reati di mutilazione e lesione degli organi genitali femminili, se commessi dal genitore o dal tutore, comportino rispettivamente la decadenza dall'esercizio della responsabilità genitoriale e l'interdizione perpetua da qualsiasi ufficio attinente alla tutela, alla curatela e all'amministrazione di sostegno.

#### 4. *Le responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e degli enti ospedalieri*

Il legislatore ha poi preso in considerazione l'ipotesi che la condotta punita sia realizzata da chi eserciti la professione sanitaria. Se è vero, infatti, che di regola le pratiche di mutilazione genitale femminile non vengono affidate a medici/infermieri, ma a persone riconosciute come esperte nel contesto di riferimento, che risponderanno, pertanto, anche di esercizio abusivo della professione medica (Seminara, 2021, p. 95), si è preso atto che non può escludersi che finiscano in alcuni casi per essere delegate al personale medico.

In questo caso, pur non ritenendo di sanzionare più gravemente gli atti lesivi della salute sessuale delle donne, si è optato per comminare all'art. 583 *ter*



c.p. la pena accessoria dell'interdizione della professione, per la durata modulabile da tre a dieci anni. Tale scelta, probabilmente motivata dalla particolare gravità delle condotte punite dall'art. 583 *bis* c.p., è stata tuttavia criticata obiettando che tale previsione sanzionatoria costituisca «un accanimento che non ricorre in alcuno altro caso di abuso della professione medica» (Fornasari, 2008, p. 190).

La stessa legge n. 7 del 2006, inoltre, nell'introdurre le due fattispecie incriminatrici di cui all'art. 583 *bis*, le ha contestualmente inserite nel catalogo dei reati presupposto della responsabilità da reato degli enti. L'art. 8 della legge, infatti, ha aggiunto al d.lgs. n. 231 del 2001 un nuovo art. 25 *quater*.1, che prevede che all'ente nella cui struttura venga commesso uno dei due delitti si applichino la sanzione pecuniaria da 300 a 700 quote e quelle interdittive di cui all'art. 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno. Anche tale scelta mira evidentemente a fare fronte alla realizzazione delle mutilazioni genitali femminili da parte del personale medico, estendendo le conseguenze sanzionatorie dei fatti di cui all'art. 583 *bis* c.p. anche agli enti ospedalieri presso i quali le operazioni vengano eventualmente poste in essere.

In ogni caso, è stato evidenziato come risulti quantomeno singolare l'inserimento di una tale figura criminosa nella “parte speciale” del d.lgs. n. 231 del 2001, considerato che sono rimaste fuori dall'area della responsabilità ‘da reato’ degli enti alcuni delitti economici certamente di più frequente commissione da parte delle persone giuridiche (De Maglie, 2010, p. 42).

## 5. Conclusioni

Esaminata la fattispecie di cui all'art. 583 *bis* c.p., è possibile interrogarsi sull'idoneità della riforma a raggiungere gli obiettivi prefissi, quelli, cioè, d'incidere sulla realizzazione delle mutilazioni genitali femminili, azzerandone la commissione, e di approntare una tutela efficace per le donne vittime di tali pratiche.

Ebbene, com'è stato osservato in dottrina (Mastrangelo, 2020, p. 75 ss.), e com'è agevole verificare effettuando una ricerca giurisprudenziale, l'introduzione di un apposito reato volto a reprimere le condotte di ablazione dei genitali femminili non ha avuto grande rilievo pratico, tanto che è possibile rintracciare un'unica pronuncia in cui l'art. 583 *bis* c.p. ha trovato applicazione (Tribunale di Verona, 14 aprile 2010, con nota di Pecorella, 2011). Eppure, se si tiene conto delle statistiche e dei dati raccolti periodicamente, anche nel nostro paese tali operazioni continuano ad essere praticate. Nel nostro ordinamento, cioè, come in altri in cui ci si è dotati di figure criminose speculari all'art. 583 *bis* c.p., le pratiche di mutilazione dei genitali femminili non paiono essere state sradicate, né contenute, rimanendo piuttosto occulte e clandestine anche a causa della scelta legislativa di criminalizzazione.

La necessità di nasconderne la realizzazione ad ogni costo, per evitare conseguenze penali a carico di chi in determinate comunità ha il ruolo di compierle, può finire inoltre per dischiudere ulteriori rischi per la salute e la vita delle donne e delle giovanissime che le subiscono o vi si sottopongono (De Maglie, 2010, p. 43).

Se è vero, dunque, che la tipizzazione di una fattispecie *ad hoc* non sembra essere riuscita ad incidere sul fenomeno, stante il divario fra i dati sulle lesioni subite e le pronunce di condanna emesse, e che anzi rischia di rendere ancora più insalubri le condizioni in cui le operazioni vengono realizzate, pare chiaro che gli obiettivi presi di mira dal legislatore del 2006 sono tutt'altro che di pronto conseguimento.

Anche in questo caso, probabilmente, affidarsi al diritto penale non risulta la soluzione più efficace, non riuscendo né ad assicurare la tutela della salute sessuale delle donne, né a cogliere alcuni profili di complessità della questione qui non trattati, come la possibilità di riconoscere una valenza al consenso della donna che si sottoponga volontariamente all'operazione.

Diverse potrebbero essere le strade alternative da percorrere per garantire una salvaguardia più intensa dell'integrità psico-fisica e dell'autodeterminazione sessuale delle donne. Vi è chi ha proposto di liceizzare le pratiche di mutilazione genitale per consentirne la realizzazione in condizioni da tali da garantire l'igiene, l'assenza di dolore e la prevenzione delle complicazioni fisiche e psichiche (De Maglie, 2010, p. 48 ss.). Anche a non voler mettere in discussione il ricorso allo strumento penale, continuando a punire la realizzazione delle mutilazioni, a me sembra che resti la necessità di impegnarsi nella implementazione dei servizi di informazione, accoglienza e supporto delle donne straniere vittime di tali pratiche. Soltanto informandole degli strumenti a loro disposizione e delle conseguenze delle mutilazioni, possiamo ipotizzare che denuncino quanto loro accaduto, che si sottrag-

gano a quanto loro sta per accadere o che scelgano di sottoporvisi ugualmente ben consapevoli delle ripercussioni dell'operazioni sulla propria salute.

Per concludere, quindi, condivido gli spunti offerti dalla Prof.ssa Di Lello Finuoli nella parte finale del suo intervento. Anche rispetto alle mutilazioni genitali femminili mi sembra auspicabile l'investimento di risorse più consistenti nelle strutture sanitarie e nella formazione del personale medico, e non solo per garantire un'informazione ed un'assistenza adeguate alle donne che ne abbiano bisogno.

## Riferimenti bibliografici

- Amato G., *Reclusione fino a dodici anni per chi pratica “infibulazioni” – L’introduzione in Italia di un apposito reato è un’innovazione opportuna ma perfettibile*, in *Guida al diritto*, 2006, 5, p. 21 ss.;
- Bartoli R. – Pelissero M. – Seminara S., *Diritto penale. Lineamenti di parte speciale*, Torino, 2021;
- Basile F., *La nuova incriminazione delle pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili*, in *Diritto penale e processo*, 2006, p. 678 ss.;
- Basile F., *Il reato di “pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili” alla prova della giurisprudenziale dell’art. 583 bis c.p.*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2013;
- Brunelli D., *Prevenzione e divieto delle mutilazioni genitali femminili: genealogia (e limiti) di una legge*, in *Quaderni costituzionali*, 2007;
- De Maglie C., voce *Multiculturalismo (Dir. pen.)*, in *Enc. giur. Sole 24 Ore*, IX, 2007, p. 732 ss.;
- De Maglie C., *I reati culturalmente motivati. Ideologie e modelli penali*, Pisa, 2010;
- Di Lello Finuoli M., *Profili penale della c.d. violenza ostetrica*, in *Sistema penale*, 2023;
- Fiandaca G. – Musco E., *Diritto penale. Parte Speciale. I delitti contro la persona*, Bologna, 2020;
- Fico F., *Art. 583-bis*, in *Codice penale. Rassegna di giurisprudenza e di dottrina*, a cura di G. Lattanzi-E. Lupo, vol. V, Milano, 2023, p. 78 ss.;
- Fornasari G., *Mutilazioni genitali femminili e multiculturalismo: premesse per un discorso giuspenalistico*, in *Legalità penale e crisi del diritto, oggi. Un percorso interdisciplinare*, a cura di A. Bernardi -B. Pastore – A. Pugiotto, Milano, 2008, p. 179 ss.;
- Gentilomo A., Piga A., Kustermann A., *Mutilazioni genitali femminili: La risposta giudiziaria*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2008, p. 13 ss.;

- Giugni I., *L'evoluzione della tutela penale dell'integrità fisica e delle libertà delle donne fra reali esigenze politico-criminali e diritto penale simbolico*, in *Le sanzioni: poteri, procedimenti e garanzie nel diritto pubblico*, a cura di A. Police – C. Cupelli, Padova, 2020, p. 99 ss.;
- Lecaldano E., *Mutilazioni genitali femminili*, voce in *Dizionario di Bioetica*, 2002, p. 193 ss.;
- Mastrangelo G., *Il Sudan non è poi così lontano. Circoncisione e infibulazione dei minorenni tra cultura, repressione penale e autodeterminazione*, in *Sistema penale*, 2020;
- Paganelli M. – Ventura F., *Una nuova fattispecie delittuosa: le mutilazioni genitali femminili*, in *Rassegna italiana di criminologia*, 3, 2004, p. 454 ss.;
- Pecorella C., *Violenza di genere e sistema penale*, in *Diritto penale e processo*, 2019, 1181 ss.;
- Pecorella C., *Mutilazioni genitali femminili: la prima sentenza di condanna*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2011, p. 853 ss.;
- Turchetti S., *Omicidio preterintenzionale, lesioni personali dolose e mutilazioni genitali femminili: aggravanti ex art. 585 c.p.*, in *Sistema penale e "sicurezza pubblica": le riforme del 2009*, a cura di S. Corbetta – A. Della Bella – G.L. Gatta, 2009, p. 103 ss.;
- Vitarelli T., *Violenza contro le donne e bulimia repressiva*, in *Sistema penale*, 2020.

SUI PROFILI PENALI  
DELLA C.D. VIOLENZA OSTETRICA:  
PROBLEMI E PROSPETTIVE

*Marina Di Lello Finuoli\**

SOMMARIO: 1. La nozione di violenza ostetrica. – 2. La violenza ostetrica tra violenza di genere e violenza sanitaria/istituzionale. – 3. Gli strumenti di tutela offerti dall'ordinamento italiano. – 4. Il c.d. piano del parto. – 5. La proposta di legge Zaccagnini. – 6. Prospettive: possibili soluzioni al problema “culturale” e organizzativo della violenza ostetrica.

*1. La nozione di violenza ostetrica*

Vorrei ringraziare, anzi tutto, la Prof.ssa Maria Alessandra Sandulli e gli organizzatori dell'incontro per l'invito – che mi onora – a parlare di un tema cui tengo molto. Ringrazio inoltre la Dott.ssa Ilaria Giugni per la proposta di discutere, insieme a lei, di un tema di comune interesse, come penaliste e come donne.

La prima domanda che mi è stata posta dalla Dott.ssa Giugni riguarda la perimetrazione del campo dell'indagine: che cosa è la “violenza ostetrica”?

Il tema, fino a ora, ha interessato il solo dibattito mediatico, in parte il dibattito istituzionale, e solo in

\* Professoressa a contratto di Diritto penale presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Piacenza.

tempi più recenti ha interrogato la comunità dei penalisti. In effetti, sono stata spinta ad approfondire lo studio del tema dalla scoperta della criminalizzazione, in molti ordinamenti stranieri, di comportamenti riconducibili alla nozione di violenza ostetrica.

Se ne può dare una definizione ampia/generica: la violazione dei diritti delle donne, da parte degli esercenti le professioni sanitarie, in occasione dell'erogazione delle prestazioni legate alla sfera sessuale e riproduttiva; più frequentemente: travaglio e parto, ma anche visite ginecologiche (ordinarie), visite e colloqui per le interruzioni volontarie di gravidanza o nell'assistenza alle interruzioni non volontarie, in occasione delle procedure di procreazione medicalmente assistita, durante le consulenze per l'allattamento, la prescrizione di contraccettivi, l'assistenza al *post-partum*.

La varietà dei contesti lascia intuire le potenzialità espansive di una nozione eccessivamente generica. Da penalisti dobbiamo chiederci: quali violazioni dei diritti delle donne, per mano del personale medico, ostetrico, infermieristico e sociosanitario, possono essere effettivamente ricondotte a una nozione giuridica/legale di violenza ostetrica? Una nozione che, poi, valga al collegamento di un dato comportamento a una reazione ordinamentale, di tipo sanzionatorio (eventualmente penale). Si tratta, d'altra parte, del tema in discussione nell'incontro odierno: non ci occupiamo da giuristi/penalisti di quale sia il miglior approccio al parto (naturale, chirurgico, ecc.), ma di verificare se, in occasione del parto, si realizzino abusi che meritano una risposta punitiva.

Già l'espressione (violenza ostetrica) è, in realtà,



provocatoria: il termine “violenza” evoca diverse fattispecie incriminatrici caratterizzate da una certa gravità; tendenzialmente: una aggressione volontaria alla persona, al corpo della donna. E in effetti, sui mezzi di informazione e nel dibattito mediatico, le denunce delle partorienti raccontano di comportamenti abusanti di tipo aggressivo o anche violento.

Nelle mie ricerche, a partire dagli studi sociologici che hanno affrontato il problema, ho provato a operare una sistematizzazione del fenomeno e, dunque, una schematizzazione della casistica:

1) Violenze verbali: derisioni, commenti sarcastici, rimproveri, umiliazioni, imprecazioni, urla, insulti, intimidazioni, minacce, offese.

2) Violenze fisiche: incisioni chirurgiche non necessarie (episiotomia, taglio cesareo), manovra di Kristeller, scollamento e rottura delle membrane, pressioni e spinte sull’addome della partoriente, percosse, lesioni. Rientrano tra le violenze fisiche anche le *condotte omissive* che cagionino dolori e/o lesioni alla donna, come la mancata somministrazione di anestetici e antidolorifici, il mancato ricorso all’episiotomia che determini lacerazioni “naturali”, il rifiuto di procedere al taglio cesareo su richiesta della partoriente, i ritardi nell’assistenza o nell’intervento del personale medico specializzato (anzi tutto, anestesisti e ginecologi).

3) Violazioni del consenso o abusi di autorità: induzione farmacologica del travaglio in assenza di un’informazione completa sul successivo decorso del parto, costrizione ad assumere e mantenere una determinata posizione durante la fase espulsiva, costrizione

a sopportare il tracciamento continuo dei parametri vitali del feto, limitazioni alla libertà di movimento della partoriente o alla possibilità di bere e mangiare durante il travaglio; nel *post-partum* si annoverano: l'allontanamento del neonato alla nascita che ostacoli l'avvio dell'allattamento al seno, la violazione della *privacy*, le limitazioni all'ingresso e all'assistenza da parte del padre del nascituro o di altra persona di fiducia della donna (soprattutto in corso di pandemia).

Nell'elenco, invero molto vario, figurano comportamenti già vietati, a vari livelli (anche sul piano penale). Si tratta sempre e comunque di condotte offensive dell'autodeterminazione della donna e del diritto al consenso/rifiuto delle prestazioni sanitarie. Al netto, dunque, della compromissione dell'integrità fisica della donna o, più in generale, della sua salute, il problema della violenza ostetrica riguarda, anzi tutto, il rapporto (l'equilibrio) tra l'autonomia decisionale della donna e la libertà professionale del personale sanitario.

Da qui, una diversa definizione, meno generica, di violenza ostetrica: atti medici arbitrari, senza o contro il consenso delle partorienti, che violano la libertà delle donne di autodeterminazione su tempi e modalità dell'assistenza alla nascita; vi rientra anche ogni altro atteggiamento abusante e/o irrispettoso tenuto dal personale sanitario nei confronti delle donne, lesivo della loro dignità.

Si tratta, come detto, di una definizione meno generica, ma ancora inadatta a costituire la base per la costruzione di una fattispecie incriminatrice. Manca della precisione e sufficiente determinatezza richie-

ste dal principio di legalità penale. Ciò dipende dalle fonti dalle quali origina la definizione, ossia le scienze psicologiche, sociali e antropologiche. È vero, come dirò più avanti, che sono state elaborate anche delle definizioni legali, per lo più elencative, della violenza ostetrica. Anche io, nella mia risposta alla Dott.ssa Giugni, ho fornito una elencazione delle condotte potenzialmente rientranti nel fenomeno. La nozione è dunque ancora fortemente legata alla ricerca empirica, alle indagini vittimologiche, ad atti e prese di posizione delle Istituzioni internazionali, soprattutto in relazione alla inviolabilità dei diritti delle donne e in materia di violenza di genere.

Il problema del penalista, come detto, è capire se e quali comportamenti meritino il ricorso al diritto punitivo; di nuovo: nel rispetto dei principi che governano la criminalizzazione, anzi tutto il principio di *extrema ratio* del diritto penale.

Come ho detto, taluni ordinamenti stranieri hanno inteso punire la violenza ostetrica. Si tratta dei Paesi dell'America Latina, di tradizione giuridica diversa dalla nostra, dove era sentita con maggiore pressione l'esigenza di umanizzazione del parto nelle strutture sanitarie locali (probabilmente diverse da quelle italiane). Il primo Paese a definire legalmente la violenza ostetrica è stato il Venezuela nel 2007. Altri Stati, invece (per esempio l'Argentina) hanno inteso più semplicemente promuovere l'autodeterminazione delle donne durante il parto e i diritti dei genitori e del neonato nei confronti della struttura ospedaliera.

In ogni caso, e indipendentemente dalla previsione, nelle leggi citate, di specifiche fattispecie in-

criminatrici della violenza ostetrica, la proclamazione dell'inviolabilità dei diritti delle donne che accedono ai servizi di salute sessuale e riproduttiva (su tutti: La dichiarazione del 2014 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità – OMS per «La prevenzione e l'eliminazione dell'abuso e della mancanza di rispetto durante il parto presso le strutture ospedaliere») ha consentito l'ampliamento, l'approfondimento e la specificazione del novero delle condotte abusanti, così favorendo l'attenzione della collettività e delle Istituzioni pubbliche, il coinvolgimento delle associazioni impegnate nella lotta agli abusi e, di recente, anche dei professionisti coinvolti, ossia i medici specializzati in ostetricia e ginecologia.

## *2. La violenza ostetrica tra violenza di genere e violenza sanitaria/istituzionale*

Come evidenziato dalla Dott.ssa Giugni, la violenza ostetrica è tradizionalmente inquadrata nell'ambito della violenza di genere; si tratta, tuttavia, a parere di entrambe, di una etichetta riduttiva.

I diversi documenti internazionali che si sono preoccupati della violenza ostetrica la collocano tendenzialmente nell'ambito della violenza di genere, elencandola quale specifica manifestazione della violenza di genere (cfr. Risoluzione n. 2306 dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio D'Europa, adottata il 3 ottobre 2019; Risoluzione del Parlamento europeo sulla situazione della salute sessuale e riproduttiva e relativi diritti nell'UE nel quadro della salute delle

donne, 2021; Rapporto di Dubravka Šimonović, Relatrice Speciale del Consiglio dei diritti umani, «sulla violenza contro le donne, le sue cause e le sue conseguenze in relazione all'approccio basato sui diritti umani nell'ambito del maltrattamento e della violenza contro le donne nei servizi di salute riproduttiva con particolare riferimento al parto e alla violenza ostetrica», 2019). La Dott.ssa Giugni ha poi molto correttamente evocato la definizione della violenza di genere contenuta nella Convenzione di Istanbul del 2011 (art. 3, lett. d: «qualsiasi violenza diretta contro una donna in quanto tale, o che colpisce le donne in modo sproporzionato»).

In realtà, gli studi sulla violenza ostetrica hanno evidenziato come molte vicende, che apparentemente originano da normali/comuni *deficit* assistenziali dei reparti di ostetricia e ginecologia (*deficit* anche di tipo organizzativo, come la mancata somministrazione di antidolorifici, la mancata convocazione dell'anestesista o del ginecologo da parte del personale ostetrico, la violazione della riservatezza della partoriente) si caratterizzano per l'aggiunta di caratteristiche tipiche delle manifestazioni di odio o insofferenza per il genere femminile: commenti irrisori, insulti, riferimenti espliciti all'attività sessuale della partoriente (o della donna che interrompe la gravidanza), riferimenti alla sua incapacità di gestire il parto, di occuparsi del neonato o di sopportare il dolore. Si tratta, dunque, di forme di violenza, abuso, disprezzo esplicitato verbalmente da parte del personale sanitario, che – come dicevamo – le donne subiscono in quanto donne.

L'inquadramento nella violenza di genere, come

dicevo, è tendenzialmente corretto, ma merita di essere ulteriormente specificato e integrato, a partire da talune specificità del fenomeno.

Si considerino, anzi tutto, il contesto di perpetrazione delle offese e la qualifica professionale e il genere dei soggetti attivi. La violenza ostetrica si manifesta in occasione dell'assistenza al parto o di altre prestazioni terapeutiche legate alla salute sessuale e riproduttiva erogate all'interno delle strutture sanitarie (non a caso, le associazioni impegnate a favore della umanizzazione del parto promuovono il parto in casa, che dovrebbe sottrarre la donna alle prevaricazioni del personale ospedaliero). La violenza ostetrica, inoltre, è commessa dagli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie di cui, una parte, è composta prevalentemente da uomini (medici specializzati e specializzandi in ostetricia e ginecologia, anestesia e medicina d'urgenza), ma un'altra parte è composta per la quasi totalità da donne (ostetriche, vere *dominae* delle sale parto, infermiere e puericultrici).

Ciò ci consente di affermare che la violenza ostetrica è sì una violenza che le donne subiscono in quanto donne, ma perpetrata *anche da parte delle donne*; un dato che ha incoraggiato gli studiosi a interessarsi anche della criminalità femminile.

Tali elementi hanno suggerito inoltre agli studiosi di prendere in considerazione l'area della c.d. violenza sanitaria. Una parte degli abusi ostetrici originerebbe, cioè, dalla distorsione patologica, autoritativa, volendo anche paternalistica, del rapporto medico/paziente, che resiste soprattutto in alcune specializzazioni. Nei reparti di ostetricia e ginecologia, la partorientente

verrebbe trattata (da uomini o da donne) alla stregua di una persona incapace di autodeterminarsi, emotivamente inaffidabile, immeritevole di essere informata e coinvolta, a fini decisionali, nelle scelte sul parto. Questa è, in generale, una tendenza che riguarda la gravidanza, considerata una patologia e, dunque, uno strumento di controllo della donna che va relegata alla sola funzione generativa.

Perché queste manifestazioni di abuso autoritario emergono con tale frequenza nelle sale parto? La mia risposta in un certo senso anticipa le ragioni per cui ritengo “non necessaria” la criminalizzazione della violenza ostetrica. L’assistenza al parto si fonda, più di altre prestazioni sanitarie, sulla collaborazione attiva della partoriente, che deve partecipare al buon esito della fase espulsiva e del parto. Da qui la giustificazione di pratiche autoritarie, esortazioni, incoraggiamenti comandi (che a volte evidentemente “sfuggono di mano”), tramite i quali richiamare la partoriente alla corretta esecuzione della sua parte.

L’osservazione delle dinamiche tipiche, da un lato, della vittimizzazione femminile e, dall’altro lato, dell’abuso del potere che il medico detiene di fatto sulla paziente (che in quel momento è particolarmente vulnerabile, perché “nelle sue mani”) suggerisce di collocare degli abusi ostetrici e ginecologici nell’intersezione tra la violenza di genere e la violenza sanitaria/istituzionale.

Qual è la caratteristica principale di questa particolare intersezione? Caratteristiche che poi si riscontrano in tutti i contesti che abbiamo elencato (prestazioni relative a IVG, PMA, consultori, ecc.). Il

tratto comune è la condizione di subordinazione della partoriente alle decisioni terapeutiche ma anche amministrative/autorizzative del personale sanitario, che in certi contesti è indifferente alle preferenze e alle scelte della donna, al diritto all'autodeterminazione nelle questioni di salute sessuale e riproduttiva e che, alle volte, sono ispirate a teorie di riduzione delle pazienti alla (sola) funzione generativa. In altri termini: una violenza che le donne subiscono in quanto madri (attuali o potenziali, per la colpa di non gestire adeguatamente il parto o di aver rifiutato la gravidanza), non più *persone* titolari di diritti ma corpi/macchine destinate alla procreazione, che meritano di essere nella disponibilità degli esercenti sanitari, che meglio di loro sanno qual è il loro miglior interesse di cura.

### 3. *Gli strumenti di tutela offerti dall'ordinamento italiano*

La domanda sulle tutele offerte oggi dall'ordinamento penale a fronte di un caso di violenza ostetrica va inscritta, in realtà, nell'ambito di una domanda più ampia e risalente: la rilevanza penale dell'atto medico arbitrario.

È una domanda alla quale non è semplice rispondere, e che ha segnato una parte della storia della responsabilità penale del medico, una domanda che può essere annoverata tra le cause all'origine della medicina difensiva.

Come noto, alla domanda non troviamo una risposta nel codice penale, che non contempla una fatti-



specie incriminatrice *ad hoc* per l'atto medico arbitrario. Alcune risposte (poche, comunque non esaustive) le ha offerte la giurisprudenza (Cass. pen., Sez. un., 21 gennaio 2009 – 18 dicembre 2008, n. 2437, Ric. *Giulini*), che ha provato a chiarire a quali condizioni e in base a quali fattispecie il medico risponda penalmente per gli interventi senza consenso (ed è la giurisprudenza, più generale, alla quale faremo riferimento per risolvere i problemi posti dalla nostra particolare casistica). Nessuna risposta viene offerta dalla l. n. 219/2017; per quanto vi si affermi l'inviolabilità al diritto al consenso informato, con un richiamo all'art. 32 Cost., si tratta di una legge "gentile", che vieta la violazione del consenso, ma non la punisce.

Possiamo comunque trarre alcune risposte dalle citate Sezioni unite *Giulini* e dalle norme di riferimento, risposte valide per l'atto medico "ostetrico" arbitrario.

Tutte le volte in cui, a valle di un intervento senza il consenso della paziente, discenda un evento lesivo inquadrabile in una fattispecie colposa di evento (morte o lesioni personali), gli artt. 589 e 590 e le relative pene assorbono le questioni sulla violazione del consenso: l'esito infausto del parto e l'accertamento dell'imperizia/violazione delle *leges artis* favoriscono l'inquadramento penalistico della vicenda.

Il tema che più interessa, però, ai sostenitori della necessità di sanzionare penalmente la violenza ostetrica, è la ricerca di una fattispecie dolosa che dia conto della violazione volontaria dell'autodeterminazione della donna (tramite, per esempio: episiotomia, rottura delle membrane, costrizione a tenere una deter-

minata posizione). La criminalizzazione della violenza ostetrica – secondo coloro che ne sostengono, come detto, la necessità – non deve dipendere, cioè, dall'imperizia del medico, dalla violazione delle *leges artis*, dalla selezione di un approccio al parto sbagliato o dal buon esito (o meno) della nascita; dovrebbe dipendere, invece, dal mancato rispetto della dignità della partoriente, costretta a subire la decisione autonoma del personale sanitario, anche in presenza di un trattamento medico eseguito correttamente e dall'esito clinicamente fausto.

Dalla giurisprudenza sul consenso informato (tenendo già conto dell'arresto delle Sezioni unite *Giulini*, senza ripercorrere gli orientamenti che equiparavano il bisturi al pugnale: per tutti, il caso *Massimo* del 1992) e dalle indicazioni della l. n. 219/2017, possiamo distinguere nettamente due diverse situazioni: quelle in cui il consenso è assente, neanche richiesto; quelle in cui il consenso è espressamente rifiutato dalla partoriente.

Nel primo caso potrebbero rilevare, in astratto, i delitti di lesioni personali (art. 582 c.p.) e di violenza privata (art. 610 c.p.): *i*) le lesioni personali, in quanto il medico avrebbe cagionato alla donna una lesione personale dalla quale deriva una malattia nel corpo o nella mente (tagli chirurgici); *ii*) la violenza privata, in quanto il medico avrebbe costretto la partoriente, con violenza o minaccia, a fare, tollerare od omettere qualche cosa (per esempio: obbligare la donna a restare in una data posizione, a insistere con le spinte per il parto naturale negandole l'accesso al taglio cesareo).

La Cassazione, su casistica del tutto diversa (non

il parto), ha escluso la rilevanza penale degli atti medici arbitrari ai sensi di queste fattispecie. Delle lesioni personali mancherebbe l'evento lesivo, la malattia, e l'elemento soggettivo, il dolo di cagionare un peggioramento delle condizioni psicofisiche della partorientente. La conclusione si fonda su una nozione evoluta di malattia, che non corrisponde a una qualsiasi alterazione anatomica dell'organismo (per esempio, il taglio chirurgico dell'episiotomia o le spinte sull'addome della partorientente), bensì a un'alterazione da cui derivi una limitazione funzionale o un significativo processo patologico o una compromissione, anche non definitiva ma significativa, di funzioni dell'organismo. Se questo è l'evento del delitto di lesioni, allora il trattamento/il parto che abbia un esito fausto non potrà integrare il fatto tipico del delitto di lesioni, perché all'esito del decorso *post-partum* non si avrà alcuna alterazione funzionale significativa nell'organismo. Anche sul piano del dolo, le Sezioni unite *Giulini* hanno affermato che l'attività medica trova la sua base di legittimazione nella Costituzione, che tratteggia l'attività medica come un'attività finalizzata al giovamento delle condizioni di salute del paziente, dunque incompatibile con il dolo del delitto di cui all'art. 582 c.p.

Anche rispetto al delitto di violenza privata, le Sezioni unite *Giulini* hanno escluso la tipicità ai sensi dell'art. 610 c.p. dell'atto medico arbitrario. Mancano, nella casistica considerata dalla Cassazione, atti di autentica "violenza" o "minaccia" (il paziente, di norma, è in stato di incoscienza, perché sedato); manca, in ogni caso, la condotta che il paziente incosciente è costretto a «fare, tollerare od omettere» (non vi può

essere coincidenza, ai fini dell'art. 610, tra l'atto costringitivo posto in essere dal sanitario – il mezzo violento, per esempio il taglio chirurgico dei tessuti – e l'evento violento che la partoriente è costretta a subire – che sarebbe, di nuovo, il taglio chirurgico dei tessuti).

Le soluzioni delle Sezioni unite sono state oggetto di critiche da una parte della dottrina, soprattutto perché non forniscono risposte dirimenti; per tale ragione, come dicevo all'inizio, la domanda non ha una risposta definitiva, e neanche il legislatore della l. 219/2017 ha voluto introdurre un reato di violazione del consenso.

Rispetto alla casistica riconducibile alla violenza ostetrica potremmo però rilevare quanto segue. La rilevanza penale ai sensi del delitto di lesioni personali può “rivivere” in tutte le situazioni in cui il giudice riscontri, nella partoriente, una malattia: non si può negare che in una più moderna nozione di «malattia» (art. 582 c.p.) andrebbero ricomprese le alterazioni funzionali dell'organismo relative alla capacità riproduttiva della donna derivanti dai tagli chirurgici indesiderati, potenzialmente invalidanti; in un concetto di malattia più moderno potrebbero rientrare anche gli effetti psico-patologici causati dal trauma di un parto violento.

Per quanto riguarda la potenziale rilevanza della violenza privata, esclusa rispetto a pazienti sedati/inconsci, talune vicende di violenza ostetrica si caratterizzano per l'uso della forza fisica da parte dei sanitari sul corpo della partoriente, magari per costringerla/aiutarla ad assumere e mantenere una certa posizione,

oppure per spronarla a collaborare (schiaffi, bloccaggi, ecc.). Nello stesso senso, stando ai resoconti delle denunciati, verrebbero formulate più o meno velate minacce relative alla salute del nascituro, per convincere le partorienti a rispettare i comandi dell'*équipe* o a tollerare manovre e trattamenti.

Anche rispetto ai casi adesso ipotizzati, tuttavia, le fattispecie in discussione hanno spazi limitati di contestazione.

Anzi tutto, per la ricorrenza delle cause di giustificazione, dunque sul piano dell'antigiuridicità del fatto. Le aggressioni alla libertà e all'incolumità della partoriente si realizzano nell'ambito di una prestazione sanitaria alla quale la paziente si è sottoposta volontariamente, recandosi al pronto soccorso, richiedendo l'assistenza dei professionisti sanitari e autorizzando l'esecuzione delle pratiche necessarie affinché il parto vada a buon fine. Più che probabile, allora, immaginare l'operatività dell'adempimento del dovere (art. 51 c.p.) oppure dello stato di necessità (art. 54 c.p.), da intendersi quale causa di giustificazione; ma anche, eventualmente, come causa di esclusione della colpevolezza. Non cito il consenso dell'avente diritto di cui all'art. 50 c.p. perché, in realtà, l'attività medico-chirurgica non abbisogna della scriminante, di una causa di giustificazione. È un atto che di per sé ha copertura costituzionale, perché i medici partecipano alla tutela della salute (artt. 2 e 32 Cost.). Ciò nondimeno, anche volendo "ridurre" il consenso informato della partoriente alla causa di giustificazione dell'art. 50 c.p., ci si scontra con un dato di realtà poco controvertibile: in Italia *non* esiste un modello generale di consenso

informato al parto naturale o fisiologico. Le strutture del SSN chiedono il consenso scritto della paziente (in conformità alle indicazioni della l. n. 219/2017) solo per il parto tramite taglio cesareo, per il parto naturale dopo un pregresso taglio cesareo o per altri particolari interventi (per esempio, il rivolgimento fetale), in quanto si tratta di atti medici maggiormente rischiosi per la salute della donna o del nascituro. Gli altri atti posti in essere dal personale sanitario impegnato nell'assistenza alla partoriente, pertanto, non possono essere definiti autenticamente arbitrari.

Perché non esiste un modello generale di consenso al parto naturale? Perché il parto è un processo poco “prevedibile”, esposto all'intervento di variabili e complicazioni che richiedono al medico la prontezza nel cambiare il piano di intervento, ossia l'attivazione di manovre e atti per i quali non si può rispettare la richiesta di un'informazione completa, in conformità alla l. n. 219/2017. Si consideri, da un altro punto di vista, l'inopportunità di costringere la donna a firmare un modulo di consenso informato estremamente generico oppure, al contrario, di proporre alla paziente che sia in preda ai dolori del travaglio un modulo di consenso informato contenente la descrizione minuziosa di tutti gli atti medici astrattamente pertinenti o le evenienze in presenza delle quali cambiare il piano del parto; si tratterebbe di un aggiramento delle norme sul consenso ovvero di una “violenza”.

Tornando alla distinzione fondamentale delle Sezioni unite *Giulini*, quando vi è il dissenso espresso, da parte della donna, di certe pratiche (per esempio il taglio cesareo), la Cassazione ha riconosciuto la ri-

levanza penale dell'atto medico, senza chiarire, però, secondo quale fattispecie. Può rilevare il delitto di violenza privata (art. 610 c.p.); proprio con riferimento alla violenza ostetrica, è stata sostenuta la rilevanza del sequestro di persona (art. 605 c.p.), oltre che ovviamente del delitto di lesioni personali laddove residuino delle conseguenze negative sul benessere psico-fisico della donna. In ogni caso, anche in una situazione di necessità, urgenza e di pericolo per la donna e per il nascituro, il dissenso espresso della donna è insuperabile; si consideri, peraltro, che in questi casi la l. n. 219/2017 ha escluso la responsabilità penale del medico per i danni che l'omissione potrà eventualmente cagionare al paziente.

#### *4. Il c.d. piano del parto*

Come ha osservato la Dott.ssa Flaminia Aperio Bella, è diffuso, tra le partorienti, l'uso di recarsi presso le strutture sanitarie portando con sé il c.d. piano del parto, ossia un documento nel quale la paziente dichiara preventivamente i trattamenti consentiti e rifiutati.

Rispetto all'opportunità di utilizzare tale documento, la l. n. 219/2017 fornisce importanti indicazioni sul valore del dialogo medico-paziente, dell'alleanza terapeutica e, soprattutto, della comunicazione che – secondo la bellissima disposizione dell'art. 1, comma 8 – va considerata «tempo di cura». Dal mio punto di vista, la redazione, in autonomia, da parte della partorienti, di un documento vincolante per il

medico non è corretta, perché si fonda sulle preferenze e le convinzioni non informate della paziente, e non sulle scelte condivise con un professionista. Nulla vieta, ovviamente, che il piano del parto possa essere redatto *insieme* al proprio medico di fiducia, ma il parto resta un evento imprevedibile. Il piano viene redatto con anticipo, senza che la donna abbia cognizione di alcuni dati relativi al parto (per esempio, il giorno esatto, la settimana di gestazione, la posizione del feto) e di altre variabili relative al corpo della donna e alla struttura sanitaria dove poi, nei fatti, si svolgerà la prestazione.

Tra le indicazioni più promettenti che si possono ricavare dalla l. n. 219/2017 vi è senz'altro quella di instaurare un dialogo con il personale medico; con l'auspicio che in Italia tutte le donne possano accedere a programmi di preparazione al parto: momenti di condivisione e informazione che consentano ai medici di spiegare alle gestanti i benefici e le controindicazioni delle pratiche più temute, oppure di spiegare se e a quali condizioni possano essere praticate, anche al fine di mitigare il sentimento di sfiducia e paura che accomuna le donne al momento del parto.

Nei fatti, il piano del parto diventa una “disposizione anticipata di trattamento ostetrico”, che potrebbe confliggere con le ragioni di urgenza e necessità che imporrebbero al medico di scegliere una opzione terapeutica/chirurgica diversa. Si consideri, inoltre, il rischio che la donna “si penta” di quello che si scrive nel piano del parto; quando, per esempio, dichiara preventivamente di non voler assolutamente accede-



re al parto chirurgico, dichiarazione alla quale poi il personale medico, magari in chiave difensivistica, si atterrà scrupolosamente, anche a fronte di una verbalizzazione in senso contrario da parte della donna in preda a forti dolori.

La scelta preventiva del piano del parto, da parte di una persona che non ha competenze sanitarie, potrebbe, dunque, rivelarsi pericolosa. Confligge, peraltro, con lo statuto della colpa civile e penale del medico, che è sì tenuto a rispettare le preferenze del malato, ma mai a praticare atti e terapie di cui non è convinto. Indipendentemente dalla contrarietà di tali trattamenti alla legge o alle buone pratiche, anche il codice deontologico conferma che il medico non è tenuto ad assecondare le richieste del paziente. Indicazione secondo me molto importante, soprattutto in questo periodo storico di ricorso alla medicina *fai-da-te*, al rifiuto della scienza e al disprezzo per le competenze professionali dei medici.

##### *5. La proposta di legge Zaccagnini*

La Dott.ssa Giugni ha anticipato i contenuti essenziali della proposta di legge Zaccagnini («Norme per la tutela dei diritti della partoriente e del neonato e per la promozione del parto fisiologico»; A.C. n. 3670), che nel 2016 è stata presentata alla Camera dei deputati e che viene sovente evocata dalle associazioni che si battono per la criminalizzazione della violenza ostetrica.

Tra le sue finalità (art. 1) vi è la tutela della salu-

te materno-infantile e la promozione del parto naturale. L'art. 3 della proposta individua delle pratiche di assistenza al parto che, per legge, diventerebbero «lesive della dignità e dell'integrità psico-fisica della partorientente e del neonato», e alle quali verrebbe fatto «espresso divieto ricorrere, fatti salvi i casi di assoluta e documentata necessità medica»: *a)* episiotomia; *b)* uso della ventosa o del forcipe; *c)* rottura artificiale delle membrane; *d)* manovra di Kristeller manuale o strumentale: forte spinta sull'addome della donna per esercitare una pressione sul fondo uterino e accelerare l'uscita del bambino dal canale del parto; *e)* manovra di Valsalva: dare ordini alla donna su come e quando spingere durante il travaglio e il parto; *f)* induzione farmacologica del travaglio; *g)* ogni altra pratica lesiva dell'integrità psico-fisica della donna.

Una norma *ad hoc* è dedicata al taglio cesareo (art. 4). Segue, agli artt. 5 e 6, una serie di divieti per il personale medico, ostetrico, infermieristico e socio-sanitario, relativi a: accelerare o rallentare il processo del parto; rivolgere alla donna espressioni umilianti o degradanti; esprimere commenti o apprezzamenti sconvenienti sul suo corpo; costringerla alla rasatura delle parti intime, all'uso di clisteri, alla somministrazione di farmaci, al monitoraggio elettronico fetale prolungato, ad adottare solamente la posizione supina; vietare alla partorientente di camminare, mangiare e bere.

Ai nostri fini, va segnalata la previsione di una nuova fattispecie incriminatrice, all'art. 14, che prevede un elenco di «Atti di violenza ostetrica», puniti con la pena della reclusione da due a quattro anni:

*a)* negare un'assistenza appropriata in caso di

emergenze ostetriche; *b*) obbligare la donna a partorire in posizione supina con le gambe sollevate; *c*) ostacolare o impedire il contatto precoce del neonato con la madre senza giustificazione medica; *d*) ostacolare o impedire il processo fisiologico del parto mediante l'uso di tecniche di accelerazione del parto senza il consenso espresso, libero, informato e consapevole della donna; *e*) praticare il taglio cesareo in assenza di indicazioni mediche e senza il consenso espresso, libero, informato e consapevole della donna; *f*) esporre il corpo della donna violando la sua dignità personale.

Al testo normativo si possono muovere una serie di critiche; alcune più generali:

- la ripetizione di diritti già ampiamente riconosciuti ai pazienti (il diritto all'informazione sullo stato di salute e al consenso/dissenso: art. 1, lett. a e d);

- l'affermazione di diritti il cui rispetto può non dipendere dall'agire del personale sanitario e sociosanitario (il «diritto a un'esperienza positiva del parto»: art. 6, comma 1), in quanto legati alle condizioni fattuali e temporali di erogazione della prestazione che non dipendono dal comportamento del personale medico e infermieristico (il diritto a ricevere informazioni sui luoghi dell'assistenza al parto, al travaglio e al puerperio; il diritto a ricevere un secondo parere medico: art. 1, lett. b ed e);

- il divieto di tenere comportamenti all'evidenza già non consentiti (art. 6, commi 2 e 3: «rivolgere espressioni umilianti o degradanti alla donna durante il travaglio, in quanto lesive della sua dignità personale e pericolose per il parto [; ed] esprimere com-

menti o apprezzamenti sconvenienti sul corpo della donna»)

- insistenza nella promozione del parto fisiologico, “criminalizzando” il taglio cesareo o l’episiotomia, senza considerare che l’omissione di certe pratiche (proprio quelle indicate come «lesive della dignità e dell’integrità psicofisica») non conduce necessariamente a scenari “migliori” o meno “pericolosi” di altri, con riguardo allo stato di salute della partoriente o alle conseguenze psicofisiche sul suo corpo.

Vi sono, ancora, delle criticità legate al *drafting* normativo; per esempio, i soggetti attivi vengono declinati al femminile: «le ostetriche»; aspetto niente affatto secondario, soprattutto ai fini del rispetto del principio di stretta legalità.

Vi è, poi, un altro insieme di critiche più specifiche che possono essere mosse alla proposta di legge. Della critica principale abbiamo già detto: la proposta in un certo senso rifiuta/impedisce la comunicazione medico/paziente. Sembra infatti affermare l’esistenza di diritti *tiranni* della partoriente, che negano la libertà terapeutica degli esercenti, privandoli della possibilità – anzi del *dovere* – di dialogare con la partoriente ai fini del consenso informato (il diritto di «redigere un piano del parto che ha carattere vincolante per la struttura ospedaliera prescelta»: art. 1, lett. c, che non prevede, ai fini della stesura, la consulenza/assistenza di un professionista della salute).

La legge sul consenso informato ha meritoriamente imposto al personale sanitario di dialogare con il paziente e ha confermato il diritto della paziente/partoriente di rifiutare certe prestazioni; dall’altro lato,

ha escluso che, in nome del principio di autodeterminazione, il sanitario possa essere costretto a praticare trattamenti contrari alle buone pratiche clinico-assistenziali o alle sue convinzioni scientifiche. È vero, dunque, che il medico deve prendere in considerazione alcune preferenze della donna, tenendo conto delle sue paure. La legge sul consenso informato, però, esclude che debba ottemperare alle sue richieste: è il dialogo, cioè, la via privilegiata per l'attuazione di un'assistenza adeguata.

Infine, tengo a sottolineare come la punizione della violenza ostetrica segnerebbe l'esordio, nell'ordinamento italiano, del reato di violazione del consenso del paziente, in relazione, però, a una specifica specializzazione medica; in relazione, inoltre, a un novero ristretto di condotte che, dal mio punto di vista, è stato selezionato in modo arbitrario dai redattori della proposta. La proposta parrebbe imporre un "modello" di parto virtuoso (perché naturale, fisiologico, lento, doloroso), che ripudia il ricorso alla chirurgia. È vero che alla chirurgia alle volte si ricorre in modo eccessivo nel nostro Paese (anzi, molto spesso se ne abusa), ma in determinate occasioni il ricorso alla chirurgia corrisponde a una richiesta espressa delle donne che temono il dolore del parto, soprattutto in quelle strutture sanitarie dove mancano le risorse per una adeguata assistenza anestesiológica.

Il problema di fondo della proposta di legge Zaccagnini concerne, secondo me, in radice, l'opportunità di punire un atto medico arbitrario, nella sola specializzazione di ostetricia. Il proponente ha inoltre selezionato arbitrariamente una serie di condotte il cui

accertamento dipende dalla percezione che la donna matura, *ex post*, sulla adeguatezza ovvero arbitrarietà della condotta del medico. Si tratta, peraltro, come ho detto, di un trattamento che richiede la collaborazione della donna; una assistenza sanitaria “difficile”, che secondo me non dovrebbe essere ulteriormente incrudelita dalla introduzione di un reato di violenza ostetrica.

6. *Prospettive: possibili soluzioni al problema “culturale” e organizzativo della violenza ostetrica*

Il principio di *extrema ratio* impone al legislatore di ricercare altri rimedi sanzionatori prima di ricorrere allo strumento penale. Rientra, peraltro, tra le responsabilità dell’ordinamento quella di eliminare, anzi tutto, le cause organizzative della di violenza ostetrica, o almeno dei tanti episodi che andrebbero più correttamente ricondotti alla categoria della *malpractice*, e non alla nozione di violenza.

Come ha sottolineato la Dott.ssa Giugni, rispetto alla conflittualità medico/paziente il legislatore ha iniziato a fornire alcune risposte con la l. 219 del 2017; anche se, come noto, si è concentrato per ragioni storiche e politiche sui problemi di informazione e consenso collegati alle malattie terminali e sul diritto al rifiuto di cure.

Dalla l. n. 219/2017 si ricavano, in ogni caso, importanti indicazioni: il consenso informato della partoriente va sempre ricercato e il suo dissenso espresso a determinati atti e interventi è inviolabile. In simili

circostanze, l'autodeterminazione della donna è insuperabile, anche nell'ipotesi di pericolo per la sua vita.

La soluzione al problema della violenza ostetrica, però, dovrebbe ricercarsi soprattutto sul piano culturale e organizzativo, per prevenire la violazione del consenso delle donne e del valore della dignità femminile nei contesti sanitari. Si pensi, anzi tutto, alla formazione della classe medica al rispetto della donna e al contrasto alla violenza di genere; con particolare attenzione ai comportamenti irrispettosi dei sanitari nei confronti delle partorienti, in un momento di vulnerabilità fisica ed emotiva; una educazione, in altri termini, alla gestione della sofferenza altrui.

Non v'è dubbio, poi, che dovrebbero essere investite più risorse nelle strutture sanitarie, per offrire una assistenza davvero adeguata in occasione del travaglio e del parto.

Le singole strutture, infine, dovrebbero attivare meccanismi di *reporting* e segnalazione dei fatti più gravi, con la previsione di momenti di confronto riparativo-responsivo, che consentano ai medici di spiegare perché hanno tenuto certi comportamenti e alle donne che sentono di aver subito una violenza di riacquistare fiducia nei professionisti. Sul fronte sanzionatorio, la struttura dovrebbe reagire sul piano disciplinare, prevedendo anche il ristoro economico delle vittime e servizi di assistenza nel percorso di ripresa psico-fisica, in specie a valle di un'esperienza dolorosa. L'organizzazione sanitaria, cioè, può "sanare" le vicende in modo realmente alternativo al diritto penale, e con maggiore effettività.

## Riferimenti bibliografici

- Almaguer González J.A. *et al.*, *La violencia Obstétrica: Una forma de Patriarcado en las Instituciones de Salud*, in *Género y salud en cifras*, 8, 2010, 4-20.
- Bohren M.A. *et al.*, *The mistreatment of women during childbirth in health facilities globally: a mixed-methods systematic review*, in *Plos Medicine*, 30 giugno 2015.
- Boiano I., *Criminalizzazione delle scelte delle donne in materia di salute sessuale e riproduttiva: il caso dell'aborto come guerra contro le donne*, in *Studi sulla questione criminale*, 1-2, 2019, 131-150.
- Canestrari S., *La legge n. 219 del 2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, in *La legislazione penale*, 20 dicembre 2018.
- Cannone C., *La violenza in sala parto. Osservazioni a margine di una questione controversa*, in *Studi sulla questione criminale*, 1-2, 2019, 151-164.
- Caputo M., *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino 2017.
- Cipolla S.Z.M., *La posizione della partoriente come misura del grado di medicalizzazione del parto*, in *BioLaw Journal*, 2, 15 luglio 2022.
- Cupelli C., *Consenso informato, autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento: profili penali*, in *disCrimen*, 15 ottobre 2018.
- Duden B., *Il corpo della donna come luogo pubblico. Sull'abuso del concetto di vita*, Torino 1984.
- Forti G., *L'immane concretezza. Metamorfosi del crimine e controllo penale*, Milano 2000.
- Galimberti D., *Violencia Obstétrica*, in [www.fasgo.org.ar/](http://www.fasgo.org.ar/), 2015.
- Gray T. *et al.*, *Obstetric violence: Clinical staff perceptions from a video of simulated practice*, in *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 1, 2019.
- Iagnemma C., *«Il tempo della comunicazione costituisce*



- tempo di cura»: l'approccio narrativo nella Legge n. 219 del 2017, in Giurisprudenza Penale Web, 1-bis, 2019.*
- Mazzucato C. – Visconti A., *Dalla medicina narrativa alla giustizia riparativa in ambito sanitario: un progetto "integrato" di prevenzione delle pratiche difensive e di risposta alla colpa medica, in Rivista italiana di medicina legale, 2014, 847-867.*
- Nussbaum M., *Diventare persone. Donne e universalità dei diritti*, Bologna 2001.
- Pecorella C., *Violenza di genere e sistema penale, in Diritto penale e processo, 2019, 1181-1187.*
- Pérez D'Gregorio R., *Obstetric violence: A new legal term introduced in Venezuela, in International Journal of Gynecology and Obstetrics, 111, 2010.*
- Quattrocchi P., *Violenza ostetrica. Le potenzialità politico-formative di un concetto innovativo, in EtnoAntropologia, 7, 2019, 125-147.*
- Sadler Spencer M. et al., *Moving beyond disrespect and abuse: addressing the structural dimensions of obstetric violence, in Reproductive Health Matters, 24, 2016, 47-55.*
- Summerer K., *La responsabilità penale del medico in ambito ostetrico-ginecologico, in S. Canestrari Stefano – M.P. Fantini (a cura di), La gestione del rischio in medicina. Profili di responsabilità nell'attività medico-chirurgica, Milano 2006.*



# DIRITTO AMMINISTRATIVO



EQUITÀ ED EFFICIENZA  
NEL FINANZIAMENTO DEL SSN:  
LA PROSPETTIVA GIURIDICA

*Claudia Tubertini\**

SOMMARIO: 1. Il problema della crescita del costo del servizio sanitario pubblico: la prospettiva giuridica. – 2. L'equità del finanziamento: un obiettivo ancora da raggiungere. – 3. Il problema dell'efficienza: l'impatto delle politiche di riduzione della spesa sull'equità del servizio. – 4. Per concludere.

*1. Il problema della crescita del costo del servizio sanitario pubblico: la prospettiva giuridica*

Il punto di partenza da cui deve necessariamente muovere qualsiasi riflessione circa l'equità e l'efficienza del nostro sistema sanitario è costituito da un dato di fatto: l'inarrestabile crescita del costo del servizio sanitario come servizio pubblico (inteso nella sua dimensione estesa, comprensiva delle attività di prevenzione, promozione e tutela della salute). Tra i tanti fattori che concorrono a determinare tale risultato, i tre principali – e unanimemente riconosciuti – sono, quasi paradossalmente, strettamente legati allo stesso progresso economico e sociale ed al conseguente livello complessivo di salute ormai raggiunto nei Pa-

\* Professoressa associata di Diritto amministrativo presso l'Università di Bologna.

esi ad economia avanzata. Il primo è rappresentato dall'aumento medio della durata della vita, che porta ad un incremento progressivo del bacino di utenza, e, in particolare, della fascia di età più bisognosa di assistenza, quella anziana; il secondo è il prodigioso sviluppo delle tecnologie applicabili al campo della tutela della salute, il cui approvvigionamento richiede investimenti pubblici sempre crescenti; ed infine, una lettura sempre più omnicomprensiva del concetto di salute intesa non solo come assenza di malattia o di infermità, ma come stato di completo benessere fisico, mentale e sociale (v. Preambolo dell'Atto Costitutivo dell'OMS). Questa evoluzione in senso ampliativo del contenuto del diritto alla salute, dovuta alle scelte politiche delle istituzioni nazionali e sovranazionali e all'indubbio influsso della scienza giuridica, ha determinato il conseguente aumento progressivo dello spettro delle prestazioni oggetto di pretesa da parte degli utenti del servizio pubblico. Basta scorrere, in effetti, i contenuti del DPCM del 12 gennaio 2017, di definizione ed aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) ed i relativi allegati, per cogliere l'ampiezza delle attività, dei servizi e delle prestazioni che il SSN si impegna ad assicurare "attraverso le risorse finanziarie pubbliche" (art. 1).

Alla luce di quanto detto, non è un caso, quindi, che quello della spesa sanitaria sia considerato uno dei problemi più difficili da risolvere per tutti gli Stati e che sia oggetto di una amplissima e variegata letteratura, la quale abbraccia studiosi di diverse discipline. Medici, statistici, giuristi, economisti, politologi e scienziati dell'organizzazione – per citare solo i princi-

pali filoni di studio – si sono cimentati nell’analisi dei fattori della spesa sanitaria e nella ricerca delle soluzioni che permettano di coniugare due fondamentali obiettivi: l’equità, intesa come garanzia di accesso paritario e tempestivo a servizi di qualità, e l’efficienza, intesa come ottimizzazione dell’uso delle risorse disponibili. E non è un caso, altresì, che il problema sia particolarmente sentito nei Paesi riconducibili al modello “a servizio sanitario nazionale”, dove l’intervento dei pubblici poteri non si limita alla regolazione dei fornitori e a obbligare i cittadini a contribuire finanziariamente allo schema assicurativo, ma in cui lo Stato svolge in prima persona sia il ruolo di assicuratore sia quello di fornitore delle cure sanitarie, perché è in questi che l’impegno pubblico è massimo e, di conseguenza, maggiore la spesa pubblica diretta. Che non si tratti di un problema solo italiano lo dimostra la crisi che sta attraversando anche il modello di riferimento di tutti i paesi a servizio sanitario nazionale, ovvero il *National Health Service* Inglese. Risulta, infatti, che il NHS sia attualmente al suo minimo storico non solo nel gradimento da parte della popolazione, ma anche per tasso di copertura effettiva del bisogno. Anche in Gran Bretagna, le principali ragioni del calo attuale di efficacia ed equità del servizio sono considerate la stretta decennale dei fondi e una crisi della forza lavoro, a favore del quale non si intraprendono azioni concrete da troppo tempo. Il dato più preoccupante riguarda i 6 milioni di persone in lista d’attesa di cure mediche in tutto il Regno Unito: una cifra record, che mostra plasticamente tutta la difficoltà che anche il sistema sta attraversando.

Appare evidente che, nella prospettiva del giurista, la ricerca dell'equilibrio tra equità ed efficienza implica innanzitutto l'analisi del modello di organizzazione pubblica che appare più confacente a questo obiettivo e il corrispondente adeguamento della legislazione al fine di assicurare l'esigibilità effettiva del diritto alla salute.

## 2. *L'equità del finanziamento: un obiettivo ancora da raggiungere*

Se intendiamo la ricerca dell'equità del servizio sanitario, anzitutto, come garanzia di effettivo accesso alle prestazioni su tutto il territorio nazionale ad un medesimo livello qualitativo, appare evidente che il sistema di finanziamento prescelto dal legislatore appare di cruciale importanza, perché l'entità complessiva delle risorse annualmente destinate alla sanità pubblica dovrebbe per l'appunto essere agganciato al fabbisogno necessario alla copertura di questi servizi.

Nel particolare contesto italiano, il tema del finanziamento del servizio sanitario è intrecciato a doppio filo con quello delle relazioni finanziarie tra Stato e Regioni, posto che la sanità rappresenta la voce principale di spesa del bilancio regionale. Per questo motivo, è utile rammentare le motivazioni che hanno a suo tempo condotto alla regionalizzazione del servizio sanitario, di cui, tuttavia, sono state date due letture quasi contrapposte. La prima ritiene determinante l'influenza del dibattito sulla tutela dei diritti, e in particolare quella posizione dottrinale secondo cui l'at-



tuazione del principio di uguaglianza implica la necessità per l'ordinamento di fornire risposte differenziate alle concrete esigenze dei cittadini, da cui discende la valorizzazione dell'autonomia degli enti territoriali come strumento per il raggiungimento dell'uguaglianza. La seconda, di segno opposto, connette invece la regionalizzazione ad un obiettivo meno nobile, ma altrettanto fondamentale, ovvero la necessità, per lo Stato, di ridurre il disavanzo statale, spostando sulle Regioni il carico della spesa sanitaria. A favore di questa seconda lettura si citano le stesse politiche europee di contenimento della spesa pubblica, considerate, almeno in un primo momento, come il principale motore del decentramento, avendo spinto tutti gli Stati a coinvolgere maggiormente i livelli sub-nazionali nei processi decisionali in materia, responsabilizzandoli sull'uso delle risorse pubbliche.

Dopo la riforma costituzionale del 2001 ed il consolidamento della titolarità in capo alle Regioni del servizio sanitario pubblico, l'attuazione della legge delega sul federalismo fiscale n. 42 del 2009 avrebbe dovuto, per l'appunto, introdurre maggiore responsabilità per i livelli regionali a fronte della parametrizzazione delle risorse messe loro a disposizione ai fabbisogni effettivi. Sappiamo, tuttavia, quale lettura restrittiva abbiano subito i tributi propri regionali, che avrebbero potuto essere intesi come forma di prelievo effettivo, ma dapprima la Corte Costituzionale (con la sentenza 37 del 2004 ed altre successive, come la 67 del 2016), e poi il legislatore, con il d.lgs. 68/2011 hanno praticamente escluso: questo spiega perché, di fatto, i trasferimenti e le compar-

tecipazioni sono ancora parte preponderante delle risorse regionali.

È altrettanto vero, tuttavia, che l'assetto attuale della finanza regionale appare più affrancato dal livello centrale rispetto ai primi due decenni dell'esperienza autonomistica, grazie al ruolo delle partecipazioni. Le imposte partecipate e proprie sono congegnate in maniera tale che grazie ai margini di scelta sulle aliquote le regioni sono chiamate ad una maggiore responsabilità rispetto al mero riferimento alla spesa storica che per decenni ha dominato l'esperienza regionale.

La spesa per la sanità prevede ancora, tuttavia, una determinazione annuale della quota nazionale di contributo statale deciso sulla base di intesa tra lo Stato e le Regioni: le regioni effettuano una previsione di quanto riusciranno a coprire con i gettiti propri, e chiedono allo Stato di intervenire a saldo rispetto alle previsioni di spesa.

Ma questo meccanismo garantisce l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, in condizioni di equità, su tutto il territorio nazionale? Purtroppo no, come sappiamo da diverse rilevazioni e dati incontrovertibili sulla resa dei diversi servizi sanitari regionali.

Sicuramente la capacità di garantire l'erogazione dei LEA non dipende solo dalla quantità di risorse disponibili, ma anche dalla capacità dell'amministrazione e delle sue strutture, e quindi dalle riforme che sul piano amministrativo ed organizzativo sono state realizzate o non attuate in ciascun contesto regionale; ma certamente l'adeguatezza del finanziamento appa-

re un elemento imprescindibile per assicurare l'effettività delle prestazioni.

Sotto questo profilo è importante sottolineare il chiaro indirizzo della Corte Costituzionale che in più occasioni ha sottolineato l'esigenza di assicurare una più stretta relazione tra meccanismo di finanziamento e garanzia di erogazione dei LEA. Si vedano, al riguardo, le sentenze n. 169 del 2017, 197 del 2019, e 62 del 2020: pronunce nelle quali l'obbligo di garantire i LEA è stato posto a carico sia dello Stato che delle Regioni. Secondo la Corte, vi deve essere una simmetrica evidenziazione dei costi per i LEA sia nel bilancio statale che in quello regionale e delle aziende erogatrici. La definizione delle risorse deve inoltre essere contestuale all'individuazione delle prestazioni da erogare, e non definitiva a monte, a prescindere dalle stesse. Il principio di corrispondenza tra funzioni e risorse, in altre parole, deve condurre a superare la logica prevalentemente politica che sinora ha dominato la decisione sul livello di finanziamento della spesa sanitaria, dovendosi fondare su parametri oggettivi che permettano una più stretta correlazione tra entrata e spesa.

Nella sentenza 62 del 2020 troviamo, in particolare, l'espressa affermazione circa la stretta correlazione che, ad avviso della Corte, sussiste tra l'obbligo di copertura finanziaria delle leggi e la garanzia del soddisfacimento dei livelli essenziali delle prestazioni in ambito sanitario (LEA). Il pregiudizio derivante da una approssimativa o non corretta determinazione delle risorse destinate a sostenere la spesa sanitaria non rileva esclusivamente a livello contabile, ma si estende all'effettività del finanzia-

mento dei livelli essenziali di assistenza e alla corretta ed efficace erogazione della prestazione sanitaria. Secondo la Corte vi è una « supremazia della tutela sanitaria rispetto agli interessi sottesi ai conflitti finanziari tra Stato e Regioni in tema di finanziamento dei livelli essenziali», ma altresì che non dovrà mai esserci una ponderazione in termini di sostenibilità economica tra dimensione finanziaria e attuazione dei LEA, perché la valutazione circa la «necessaria compatibilità con le risorse è già fissata attraverso la loro determinazione in sede normativa».

Anche nella sentenza 233/2022 la Consulta ha contestato l'utilizzo delle risorse ordinarie a copertura dei ratei di mutui ovvero delle anticipazioni, comportanti entrambi una minore disponibilità delle risorse da destinare ai livelli essenziali dell'assistenza, non comprimibili nella loro portata erogativa. In tal senso, il Giudice delle leggi ha esplicitamente ribadito, in linea con l'ulteriore propria sentenza nr. 132/2021, «l'impossibilità di destinare risorse correnti, specificamente allocate in bilancio per il finanziamento dei LEA, a spese, pur sempre di natura sanitaria, ma diverse da quelle quantificate per la copertura di questi ultimi».

Dal punto di vista del supremo giudice delle leggi, in sostanza, una volta identificate le prestazioni da considerare essenziali (in quanto pertinenti, efficaci, appropriate ai bisogni di salute della popolazione), nasce per esse un obbligo di erogazione che, da un lato, rende necessario preservare le risorse destinate ai LEA rispetto ad altre voci di spesa, dall'altro, giustifica interventi perequativi volti a garantire la copertura effettiva della spesa ed evitare squilibri territoriali.

L'attuale sistema di finanziamento non può quindi considerarsi ancora equo.

3. *Il problema dell'efficienza: l'impatto delle politiche di riduzione della spesa sull'equità del servizio*

Sotto il profilo dell'efficienza, invece, il sistema di finanziamento attuale ha garantito l'uso ottimale delle risorse pubbliche? Anche da questo lato, il giudizio non può che essere insoddisfacente in termini di risultati. Se è vero, infatti, che registriamo un incremento della spesa sanitaria, contenuto entro limiti simili se non addirittura inferiori a quelli della media dei paesi OCSE, è altrettanto vero che in alcuni contesti regionali – quelli delle Regioni ad economie più deboli – il disavanzo della spesa sanitaria rappresenta un problema endemico, difficile da sradicare. Tale situazione non è stata corretta neppure dal principale meccanismo adottato dal nostro ordinamento per garantire l'efficienza nell'uso delle risorse destinate alla sanità, ovvero l'attuazione forzata dei cd. piani di rientro, che hanno fortemente ampliato i divari nei livelli di cura.

Per garantire l'efficienza nella spesa, in particolare, il nostro legislatore ha fatto ricorso a due titoli principali di competenza legislativa: quello relativo al coordinamento della finanza pubblica, e quello dell'armonizzazione dei bilanci pubblici. Entrambi hanno operato in una direzione poco favorevole alle autonomie: indicate entrambe nella riforma del 2001 come materie di potestà legislativa concorrente tra Stato e Regioni, la seconda è divenuta materia

esclusiva statale con la revisione costituzionale del 2012, la prima solo nominalmente è ancora limitata, per lo Stato, all'individuazione di principi fondamentali. Oggi non ci si può nascondere che sono entrambi strumenti molto potenti di omogeneizzazione da parte dello Stato, entrambi giustificati alla luce dell'appartenenza all'UE. Il "coordinamento" non si è realizzato nel rispetto dell'autonomia dei soggetti coordinati, perché le disposizioni statali non si sono limitate ai principi. La legittimazione a questa lettura estensiva è stata ricavata dall'obbligo del rispetto dei vincoli finanziari dell'UE. Siccome il cuore di tali vincoli consiste nel pareggio di bilancio, questa regola (che per le Regioni significa pareggio vero e proprio, mentre per lo Stato, rispettare il livello di disavanzo concordato con UE) ha condizionato moltissimo le Regioni dal lato della spesa, ma anche dell'entrata. La lettura della Corte Costituzionale è stata favorevole al riconoscimento allo Stato di poteri di forte intromissione sulle decisioni finanziarie delle regioni ed enti locali: si vedano, tra le tante pronunce, la sentenza n. 138 del 2013, o le sentenze 39 e 40 2014. È in queste pronunce, in particolare, che il coordinamento della finanza pubblica è stato definito come rispetto delle regole di convergenza e stabilità dei conti pubblici provenienti sia dall'ordinamento UE, sia da quello nazionale, a cui sono chiamate tutte le istituzioni della Repubblica.

La stessa Corte dei Conti ha osservato in più occasioni come il coordinamento della finanza pubblica sia ormai divenuta una competenza *passerpartout*, che legittima discipline che vanno ad estendersi a profili

puntuali. Lontanissima dalla lettura tradizionale del coordinamento come strumento di raccordo tra enti pariordinati, tale competenza ormai appare un grimaldello che scardina parecchie potestà regionali.

Alla luce di quanto detto, occorre chiedersi se l'esercizio di questi poteri coercitivi abbia permesso – posto che, come detto, il recupero sul piano dell'efficienza è stato parziale – almeno un più corretto equilibrio tra equità ed efficienza, ovvero, un uso più ragionevole delle risorse, indirizzate a beneficio dell'effettiva esigibilità delle prestazioni. È questo, senz'altro, il problema principale delle misure di riduzione della spesa in sanità: l'impatto sul piano dell'equità. Proprio nelle Regioni che hanno adottato i piani di rientro si è registrata infatti una riduzione strisciante delle prestazioni effettive, stante l'impossibilità di molte di esse di potenziare la rete territoriale e compensare così la razionalizzazione della rete ospedaliera; l'aumento delle compartecipazioni, con divaricazioni tra le Regioni; l'aggravamento del problema delle liste di attesa; il sostanziale azzeramento della capacità di queste Regioni di fornire prestazioni integrative, ulteriori a quelle essenziali. In definitiva, ciò che si è registrato è stato un indubbio aumento delle disparità regionali. Il legislatore statale non ha tenuto in adeguato conto, in sostanza, che la spesa sanitaria pubblica *deve* aumentare – seppure in maniera controllata – di anno in anno, per evitare il suo impoverimento a fronte di un suo fisiologico, crescente costo. In altre parole, le politiche di riduzione del deficit e di razionalizzazione della spesa dovrebbero permettere di recuperare risorse da destinare al miglioramento

quali-quantitativo del servizio, e non ad altri capitoli di spesa pubblica.

#### 4. *Per concludere*

Il quadro che si è sinteticamente rappresentato non sarebbe completo senza considerare gli effetti provocati dall'emergenza pandemica sull'equilibrio tra equità ed efficienza del servizio sanitario. Se, infatti, prima della pandemia erano le Regioni del Mezzogiorno ad essere in difficoltà sul piano dell'equilibrio dei conti, la situazione ora sembra quasi essersi ribaltata. Sono state, infatti, le Regioni del centro-Nord, quelle più colpite, ad aumentare maggiormente l'offerta dei servizi e la propria dotazione organica e, successivamente, a fare il massimo sforzo per il recupero delle liste d'attesa. I dati del rapporto 2023 sul coordinamento della finanza pubblica della Corte dei Conti, sul punto, sono lampanti: nel 2022, in media, le Regioni del Meridione hanno utilizzato solo il 41% delle risorse a disposizione per recuperare le liste d'attesa, il 57% il Centro, ben il 92% le Regioni del Nord. Con il venir meno delle risorse straordinarie aggiuntive, sembra dunque profilarsi una scelta drastica per queste Regioni: mantenere in equilibrio i conti o diminuire l'offerta di prestazioni sanitarie. Laddove anche le Regioni che hanno sinora garantito, grazie alla mobilità interregionale, la copertura delle lacune degli altri servizi sanitari dovessero optare per una drastica riduzione delle prestazioni, l'impatto in termini di salute della popolazione sarebbe drammatico. È significati-



vo, sul punto, che per la prima volta una Regione “virtuosa” per complessivo livello di equità ed efficienza, l’Emilia-Romagna, abbia presentato una proposta di legge alle Camere per ottenere l’incremento del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, a cui concorre lo Stato, su base annua dello 0,21% del prodotto interno lordo dal 2023 al 2027, fino a raggiungere una percentuale di finanziamento annuale non inferiore al 7,5% del prodotto interno lordo. Il meccanismo porterebbe, in sostanza, ad un aumento di 4 miliardi di euro delle risorse destinate alla sanità, in linea con il livello di spesa di Francia, Germania e Regno Unito. Si tratta, evidentemente, di una proposta di assai improbabile approvazione, ma che intende aprire un dibattito anche sul piano dell’opinione pubblica, affinché sia sensibilizzata sugli effetti delle politiche pubbliche in tema di riduzione della spesa sanitaria e sulle possibili alternative in campo per assicurare l’esigibilità del diritto alla salute.

## Riferimenti bibliografici

- Boggero G., *Rimborsare un prestito con i fondi per i LEA viola (anche) l'autonomia finanziaria di regione e aziende sanitarie*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 1/2023, 328 ss.
- Busatta L., *La salute sostenibile, La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018
- Buzzacchi C., *Il ruolo del «servizio sanitario e ospedaliero in ambito locale» alla luce dei parametri costituzionali dell'equilibrio di bilancio e dei LEA*, in *Regioni*, 4/2020, 850 ss.
- Chieffi L., *Equità nella salute e nei servizi sanitari tra politiche europee e interventi statali*, in *Corti Supreme e Salute*, 1/2022
- Corte dei Conti, Sezioni Riunite in sede di Controllo, *Rapporto 2023 sul coordinamento della finanza pubblica*, 2023
- Cuttaia F.G., *Il recupero della centralità del diritto alla salute: prospettive di riforma del Servizio sanitario nazionale*, Torino, 2022
- Masci F., *I LEA non sono assoggettabili ad alcun vaglio di sostenibilità economicofinanziaria: un trend giurisprudenziale in consolidamento*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 4/2020
- Pioggia A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia, Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto pubblico*, 2/2020, 385 ss.
- Politi F., *Il diritto alla salute fra esigenze di bilancio, tutela delle competenze regionali ed incomprimibilità dei livelli essenziali*, in *Corti Supreme e salute*, 1/2018
- Rivosecchi G., *Riparto delle competenze e finanziamento delle funzioni tra Stato e Regioni nella tutela del diritto alla salute: dall'emergenza alla stabilizzazione*, in *Diritto e società*, 2/2021, 2019 ss.
- Sandulli M.A., *Le tante facce (non tutte auspicabili) del re-*

- gionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione*, in *Corti Supreme e salute*, 1/2020, 253 ss.
- Tubertini C., *Diritto alla salute, organizzazione e risorse finanziarie. Lo stato attuale della questione*, in Aa.Vv., *Diritto amministrativo e società civile*, Vol. I, Studi Introduttivi, Bologna, 2018, 545 ss.
- Tubertini C., *Il servizio pubblico sanitario: la differenziazione possibile, praticata, rivendicata*, in *Munus*, 1/2023, 115 ss.



EQUITÀ ED EFFICIENZA  
NEL FINANZIAMENTO  
DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

*Alberto Zanardi\**

Una premessa generale ma necessaria per fornire uno strumento interpretativo di quanto si dirà poi in specifico a proposito del finanziamento del sistema sanitario è che nell'esperienza concreta – e anche nella mia esperienza personale come Presidente della Commissione tecnica per i fabbisogni standard – la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (LEP) si configura fundamentalmente secondo tre modalità differenti.

Da un lato, ci sono i LEP riferiti a prestazioni/output (come, la fissazione nel servizio asili nido di un obiettivo del 33% della popolazione dei bambini 3-36 mesi). Dall'altro, ci sono i LEP definiti in termini di fattori produttivi, cioè input collegati all'erogazione di un servizio o di una molteplicità di servizi (come ad esempio, sempre a livello comunale, la presenza di un assistente sociale ogni 5.000 abitanti). E ancora, ci sono LEP “qualitativi” che identificano modalità standard, anche procedurali, da rispettare nell'offerta delle prestazioni (ad esempio, i requisiti per l'accre-

\* Professore ordinario di Scienza delle finanze presso l'Università di Bologna. Già Presidente della Commissione tecnica fabbisogni standard presso il Ministero dell'economia e delle finanze.

ditamento delle istituzioni che operano nell'ambito della formazione professionale regionale).

Il modo con cui possono essere definiti i LEP dipende dalla natura e dal grado di specificazione delle prestazioni da fornire. Gli asili nidi sono un servizio relativamente semplice dal punto di vista tecnico, con un contenuto univoco e sufficientemente standardizzato. Quando si passa a considerare i servizi sociali erogati a livello comunale la definizione dei LEP rilevanti si complica: l'eterogeneità delle prestazioni rese è molto più ampia e ciò costringe spesso a identificare i LEP in termini di impiego dei fattori produttivi utilizzabili per la fornitura di tali servizi.

Queste diverse modalità di identificazione dei LEP entrano poi nel meccanismo di determinazione dei fabbisogni finanziari (a livello aggregato o dei singoli soggetti erogatori) in modi diversi. Il fabbisogno finanziario di un ente è sempre il risultato di un prodotto aritmetico fra un livello standard di servizio (una quantità) e una valorizzazione del servizio attraverso dei costi standardizzati (un costo unitario). I LEP definiti in termini di prestazioni e quelli identificati in termini di input determinano direttamente il livello standard del servizio che deve essere fornito mentre i LEP "qualitativi" entrano nella determinazione del costo standard.

Un altro profilo rilevante da richiamare in premessa è il modo con cui i LEP, nelle varie definizioni appena richiamate, vengono utilizzati nella determinazione del finanziamento delle prestazioni pubbliche. Si fa riferimento a due diversi schemi. Nello schema *bottom-up*, detto anche sistema di finanziamento "a fondo aper-

to”, si parte dal basso con la definizione dei LEP per arrivare in alto alla determinazione dell’ammontare complessivo di risorse da destinare all’erogazione delle prestazioni corrispondenti. Quindi i LEP sono fissati ex-ante dal decisore politico e il fabbisogno finanziario complessivo a livello nazionale è derivato come prodotto tra questi LEP (definiti in termini di output o di input) e i corrispondenti costi standard unitari di fornitura di ogni singola prestazione. Un approccio *bottom-up* può tuttavia mettere a rischio la sostenibilità finanziaria del Paese, la conduzione dei conti pubblici che nella realtà si confronta con i vincoli esterni imposti, per esempio, dalle regole della *governance* economica europea. Quindi, nel tenere insieme queste due esigenze – copertura finanziaria dei LEP e sostenibilità della finanza pubblica – l’approccio *bottom-up* enfatizza la prima a scapito della seconda.

Nell’approccio opposto, quello *top-down*, detto anche “a fondo chiuso”, l’ammontare complessivo delle risorse da destinare alle prestazioni pubbliche assistite da LEP è determinato nell’ambito della decisione di finanza pubblica – in specifico nella legge di bilancio e, prima ancora, nei documenti di programmazione finanziaria – mentre i LEP sono garantiti in termini relativi (e non assoluti) attraverso meccanismi di riparto di quell’ammontare complessivo tra i vari enti o tra i vari territori. In questo contesto potrebbe emergere una tensione tra livelli assoluti delle prestazioni/input riconosciuti come LEP e risorse a messe a disposizione dalla decisione di finanza pubblica.

Va anche sottolineato che qualsiasi sia l’approccio impiegato – *bottom-up* o *top-down* – i LEP per essere

impiegati nei meccanismi di finanziamento delle funzioni pubbliche devono essere specificati in termini quantitativi: devono essere fissati degli obiettivi, dei livelli effettivi di prestazioni, degli input che siano misurabili. Altrimenti è difficile costruire un sistema finanziario che li possa garantire in termini tanto assoluti quanto relativi.

Va infine osservato che nell'esperienza concreta, anche a livello internazionale, i LEP sono esplicitamente fissati dal legislatore soprattutto quando fanno riferimento a funzioni pubbliche decentrate, la cui effettiva erogazione sia cioè attribuita alla responsabilità di enti territoriali o comunque a una molteplicità di soggetti. In questo caso infatti emerge con chiarezza la necessità, nel caso di prestazioni di particolare rilevanza sul piano sociale ed equitativo, di vincolare gli enti decentrati a livelli minimi di servizio stabiliti a livello centrale. Questo non vuol dire che lo Stato, nelle funzioni pubbliche che ricadono nella sua diretta competenza, non si attenga a degli standard di fornitura dei servizi ai cittadini. Un caso evidente è quello dell'istruzione: quando il Ministero dell'istruzione alloca sul territorio nazionale i docenti e le risorse finanziarie per garantire i servizi educativi a favore degli studenti e delle famiglie applica standard fissati in termini di dimensionamento delle classi e di offerta di dotazioni. Ma questi standard non vengono resi così espliciti come nel caso di interventi pubblici affidati ai livelli decentrati di governo.

Fatte queste premesse vengo finalmente al tema del finanziamento della sanità. In estrema sintesi il meccanismo di finanziamento e di riparto regionale



del Servizio sanitario nazionale (SSN) può essere descritto mediante quattro elementi. E' certamente un sistema *top-down*: il fabbisogno standard nazionale riconosciuto sotto qualsiasi forma (tributi regionali, compartecipazione sui tributi erariali) all'insieme delle Regioni è stabilito ex-ante nel quadro della programmazione finanziaria pubblica (131 miliardi di euro nel 2023) tenendo conto delle diverse priorità e dei vincoli dell'intervento pubblico senza alcuna immediata e diretta connessione con il requisito di un integrale finanziamento dei LEA (livelli essenziali di assistenza, i LEP della sanità).

Il secondo elemento caratterizzante è che lo schema di finanziamento della sanità si configura come un sistema verticale: nell'insieme delle Regioni l'ammontare delle entrate tributarie standard destinate alla sanità (Irap, addizionale regionale all'Irpef, entrate proprie standardizzate) è inferiore al fabbisogno complessivo, per cui il finanziamento integrale del SSN richiede trasferimenti verticali integrativi (nella forma di una compartecipazione all'Iva) dal bilancio dello Stato alle Regioni.

Terzo elemento, il SSN è un sistema perequato, almeno in termini finanziari, con una perequazione basata sul criterio dei fabbisogni standard: il fabbisogno complessivo nazionale viene ripartito tra le varie Regioni mediante l'applicazione di appositi criteri di assegnazione, determinando così per ciascuna di esse un fabbisogno standard regionale. Poi, per ogni Regione i trasferimenti verticali colmano in misura integrale il divario tra il proprio fabbisogno standard e la propria capacità fiscale standard.

Infine, il riparto regionale delle risorse complessive è basato su criteri relativamente semplici: una quota capitaria uguale per tutti i residenti, che per alcuni specifici livelli di assistenza, come vedremo in seguito più approfonditamente, viene pesata diversamente per fasce di età.

Può essere interessante sostanziare questa descrizione degli elementi costitutivi essenziali del meccanismo di finanziamento del SSN con qualche informazione quantitativa. La tabella 1 mostra le modalità di copertura a livello nazionale, e cioè nell'insieme delle Regioni, dei 116 miliardi della quota indistinta del Fondo sanitario nazionale – di gran lunga la componente più importante del finanziamento complessivo – relativi all'anno 2021. Si evidenziano innanzitutto i gettiti standardizzati dei tributi che lo Stato assegna a livello regionale (tributi regionali derivati) per il finanziamento della sanità quali l'Irap per 21 miliardi e l'addizionale regionale all'Irpef per 9,5 miliardi. Altri 9 miliardi vengono dalle compartecipazioni, sempre su tributi erariali, riconosciuti alle Regioni a statuto speciale mentre di 2 miliardi è il gettito delle forme di compartecipazioni delle famiglie. Quello che manca, tralasciando il fondo sanitario speciale riservato alla Regione siciliana, per arrivare ai 116 miliardi del finanziamento complessivo deriva dal bilancio dello Stato attraverso un trasferimento verticale integrativo di circa 71 miliardi che viene veicolato mediante una estesa compartecipazione al gettito dell'Iva nazionale (70,14% al netto della quota che viene attribuita al bilancio europeo).

		Millioni di €
<b>TRIBUTI</b> Capacità fiscale	Ricavi entrate ASL (ticket)	1.982
	Partecipazioni RSS	9.871
	IRAP	21.102
	ADDIRPEF	9.458
<b>TRASFERIMENTI</b> perequativi	<b>Integrazione COMPIVA</b>	<b>70.876</b>
	<b>Fondo sanitario Sicilia</b>	<b>3.005</b>
	<b>TOTALE Fabbisogno sanitario</b>	<b>116.296</b>

Tab. 1 – Quota indistinta FSN e copertura (2021)

Partendo da questo quadro complessivo nazionale e passando a considerare distintamente la situazione delle singole Regioni, il grado con cui queste finanziano il proprio fabbisogno regionale mediante i gettiti dei tributi devoluti regionali è estremamente variegato (tabella 2). E' vero che nessuna Regione è autosufficiente ma mentre la Lombardia finanzia il 59% della propria sanità con il prelievo fiscale regionale all'opposto in Calabria e Basilicata i gettiti dei tributi regionali garantiscono soltanto una copertura del 20%. Per colmare i divari diversificati che ne derivano rispetto ai rispettivi fabbisogni sanitari, intervengono riparti differenziati del gettito complessivo dell'appena richiamata compartecipazione nazionale all'Iva, molto più alti in termini pro-capite per le Regioni meridionali, più contenuti per quelle del Nord. In questo senso, dunque, il meccanismo di finanziamento della sanità realizza una perequazione finanziaria integrale: i fabbisogni finanziari regionali, determinati a partire dalle risorse complessivamente destinate alla sanità a livello nazionale, sono coperti da trasferimenti verticali che integrano le dotazioni tributarie proprie di ciascuna Regione.

Lombardia	Veneto Emilia- Romagna	Lazio	Toscana	Campania Puglia	Calabria Basilicata
59%	54%	53%	48%	30%	20%

*Tab. 2 – Prelievo fiscale regionale e grado di copertura della spesa sanitaria regionale*

Nel corso della discussione si rilevava come un sistema di finanziamento della sanità come quello che abbiamo appena sommariamente descritto abbia il difetto di non realizzare pienamente l'autonomia tributaria delle Regioni. Non si può che essere d'accordo. Ma credo che non potrebbe essere altrimenti: un sistema perequativo che garantisca copertura integrale dei fabbisogni sanitari regionali a partire da Regioni diversamente dotate dal punto di vista fiscale non può che basarsi su tributi che siano comparabili tra Regioni e quindi su imposte erariali istituite e regolate dalla normativa nazionale e poi attribuite alle Regioni (come sono attualmente l'Irap e l'addizionale all'Irpef). In questo quadro, l'autonomia fiscale regionale potrà realizzarsi mediante variazione delle aliquote (sforzo fiscale) al di sopra dei livelli standard per finanziare prestazioni aggiuntive agli standard nazionali e per coprire eventuali disavanzi dei servizi sanitari regionali (Regioni in piano di rientro).

Ritorno, per un breve approfondimento, sulle modalità di determinazione dei fabbisogni sanitari regionali. Si è detto che i criteri di riparto tra Regioni del totale delle risorse per la sanità a livello nazionale sono differenziati a seconda dei livelli di assistenza. Come è mostrato nella tabella 3, per una quota maggioritaria

degli ambiti di assistenza sanitaria ci si affida alla quota capitaria secca, uguale per tutti i residenti che si basa sull'assunzione che i bisogni sanitari di ciascun cittadino siano sostanzialmente indipendenti dall'età, dal livello di reddito, dall'occupazione, ecc. Limitatamente a due livelli di assistenza, la medicina specialistica e quella ospedaliera (ma soltanto per la metà della spesa corrispondente) l'attribuzione delle risorse tra Regioni è guidata da quote capitarie pesate per fasce di età dove a ciascuna fascia è assegnato uno specifico livello stimato di consumi sanitari. Come confermato da numerose evidenze scientifiche, individui di età diverse hanno bisogni sanitari differenziati (tipicamente, più elevati nelle fasce di età estreme, come mostrato nella tabella 4) e questi bisogni possono essere misurati attraverso i loro consumi di prestazioni sanitarie. Il risultato del combinarsi del differente peso finanziario dei vari livelli di assistenza sanitaria e dei diversi criteri di riparto adottati per ciascuno di questi livelli comporta che complessivamente circa il 60% della spesa totale sia ripartita secondo la quota capitaria secca mentre il restante 40% secondo quote capitarie pesate per età.

Livello assistenza	Percentuale di spesa		Criteri di ponderazione popolazione	
Prevenzione	5%		Non pesata	
Distrettuale	51%	Medicina di base	7.00%	Non pesata
		Farmaceutica	11.76% del fabbisogno indistinto	Tetto imposto su fabbisogno complessivo delle somme vincolate
		Specialistica	13.30%	Pesata
		Territoriale	18,947%	Non pesata
Ospedaliera	44%		50% popolazione pesata 50% popolazione non pesata	

*Tab. 3 – Criteri di riparto regionale della quota indistinta del Fondo sanitario nazionale*

Quanto descritto è il risultato di un dibattito decennale che si è concentrato fondamentalmente sui criteri di riparto tra Regioni, perché la loro scelta determina chiaramente vincitori e vinti. Un'innovazione rilevante, almeno in termini prospettici, in questo ambito prevede che a partire dal 2023<sup>1</sup> il Fondo sanitario nazionale sia ripartito sulla base, oltretutto, come visto, dalla popolazione regionale eventualmente pesata per età, dell'incidenza di una serie di indicatori socio-economici di deprivazione (tasso di mortalità per le persone sotto i 75 anni, povertà relativa, bassa scolarizzazione, tasso di disoccupazione) che concorrono a determinare i bisogni sanitari. Questi indicatori verranno inseriti nella formula di riparto attuale seguendo un approccio semplificato secondo cui, mentre il 98,5% del totale delle risorse continuerà a essere ripartito secondo le regole attuali (pro-capite secco o pesato per età), la componente marginale restante dell'1,5% sarà attribuita sulla base dei nuovi indicatori socio-economici (si è rinunciato ad applicare un approccio più complesso che avrebbe richiesto la misurazione dei consumi sanitari per individui caratterizzati dalle varie caratteristiche considerate congiuntamente). L'inclusione dei nuovi indicatori socio-economici dovrebbe spostare rispetto alla situazione attuale un ammontare di risorse relativamente limitato (circa 80 milioni complessivi) ma con guadagni e perdite chiaramente caratterizzate territorialmente: saranno penalizzate le regioni del Nord in particolare

<sup>1</sup> Cfr. <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1699362483.pdf>

Lombardia e Veneto, mentre risulteranno avvantaggiate quelle del Sud, soprattutto Campania e Sicilia.

Fasce di età	Pesi per livello di assistenza	
	Specialistica	Ospedaliera
0-1	0.389	3.122
1-4	0.221	0.366
5-14	0.279	0.226
15-24	0.390	0.363
25-44	0.650	0.528
45-64	1.156	0.930
65-74	2.177	2.079
75+	2.074	2.906

*Tab. 4 – Pesi della popolazione per fasce di età e livello di assistenza sanitario regionale*

Qual è allora il ruolo dei LEA nel sistema di finanziamento della sanità? E quali sono gli spazi per gli incentivi all'efficienza delle Regioni nella fornitura dei servizi sanitari? Come dovrebbe risultare chiaro da quanto ora descritto, LEA e considerazioni di efficienza sostanzialmente non rilevano nel meccanismo attuale di determinazione delle risorse finanziarie per le singole Regioni. Un mutamento di prospettiva sembrava arrivare con il d.lgs. 68/2011, uno dei decreti di attuazione della riforma del federalismo fiscale (l. 42/2009), che prevedeva una revisione delle modalità di finanziamento e di riparto delle risorse del SSN secondo due principi fondamentali: determinazione del fabbisogno sanitario nazionale standard in coerenza con i vincoli di finanza pubblica nazionali e comunitari ma anche con il soddisfacimento dei LEA in

modo uniforme su tutto il territorio nazionale; riparto regionale delle risorse determinato, oltreché dalla popolazione residente, a partire dal costo standard pro-capite registrato per ciascuna delle tre macro-aree di assistenza (prevenzione, distrettuale, ospedaliera) nella media di tre Regioni *benchmark* maggiormente “virtuose” che avessero garantito l’erogazione dei LEA in condizione di equilibrio economico. Nella realtà, questo meccanismo finanziario non ha mai trovato concreta realizzazione. Quanto alla determinazione del totale delle risorse sanitarie, questa rimane sempre saldamente ancorata a una logica strettamente *top-down*, senza alcun collegamento diretto con i LEA definiti dalla normativa vigente e pertanto senza alcuna garanzia di un loro finanziamento integrale in condizioni di efficienza nella produzione. Quanto al riparto regionale, nell’applicazione effettiva il costo standard pro-capite diventa di fatto irrilevante<sup>2</sup> con il risultato che la determinazione dei fabbisogni standard regionali non produce specifici incentivi all’efficienza nella produzione dei servizi sanitari non avendo alcun aggancio al livello di efficienza delle Regioni “virtuose”.

Qual è allora il ruolo dei LEA? Pur non essendo coinvolti direttamente nella determinazione dei fabbisogni sanitari nazionale e regionali, i LEA operano come strumento di monitoraggio *ex post* affinché le prestazioni sanitarie siano fornite dalle Regioni “in condizioni di qualità, appropriatezza e uniformità”. Tuttavia, anche la capacità dei LEA di verificare a

<sup>2</sup> Nella formula di riparto finisce per essere una costante moltiplicativa che viene elisa.



posteriori l'effettiva *performance* dei servizi sanitari regionali è oggetto di critiche e riserve. Va ricordato che fino al 2019 il monitoraggio era basato sulla cosiddetta *griglia LEA*, una trentina di indicatori rappresentativi dei risultati nelle tre macro-aree di assistenza (prevenzione, distrettuale e ospedaliera) a partire dai quali veniva attribuito, mediante un sistema di pesi, un punteggio a ciascuna Regione. La perdita di capacità degli indicatori impiegati di discriminare tra i diversi sistemi sanitari monitorati per il progressivo “apprendimento” da parte delle Regioni, ha spinto ad adottare dal 2020 un nuovo sistema di garanzia basato su insieme più ampio e selettivo di indicatori, di cui un sottoinsieme (*core*) è utilizzato per la valutazione delle *performance* regionali. Anche l'esperienza della nuova batteria di indici nell'identificare le sanità regionali migliori non sembra tuttavia particolarmente confortante.

La Tabella 5 mostra i punteggi attribuiti dalla vecchia *griglia LEA* alle diverse Regioni nei monitoraggi annuali dal 2012 e al 2018 (in verde le Regioni adempienti, cioè al di sopra della soglia, in giallo quelle vicine alla soglia, in rosso quelle inadempienti). Muovendosi dal 2012 al 2018 è evidente la crescita del numero delle Regioni adempienti il che testimonia, insieme a un possibile miglioramento delle *performance*, certamente un adattamento delle scelte gestionali e amministrative delle Regioni agli specifici indicatori impiegati per il monitoraggio.

Risultati Griglia Lea 2012-2018

Regione	Punteggio complessivo 2018	Punteggio complessivo 2017	Punteggio complessivo 2016	Punteggio complessivo 2015	Punteggio complessivo 2014	Punteggio complessivo 2013	Punteggio complessivo 2012
Veneto	222	238	209	262	389	390	351
Emilia-R.	221	238	205	206	284	284	288
Toscana	220	231	206	217	214	214	193
Piemonte	218	225	207	205	200	201	180
Lombardia	215	212	198	196	193	193	188
Liguria	211	195	196	184	184	187	176
Umbria	210	208	199	189	190	179	171
Abruzzo	209	205	189	182	168	172	145
Marche	208	202	192	180	191	191	183
Friuli Venezia Giulia*	205	193					
Basilicata	199	188	178	176	177	146	148
Lazio	190	180	179	176	176	152	150
Puglia	188	178	169	166	162	134	140
P.A. Trentino*	185	185					
Molise	180	187	168	158	159	140	146
Sicilia	171	160	161	152	139	106	117
Campania	170	153	128	128	130	136	149
Calabria	166	158	144	144	137	136	133
Valle d'Aosta*	159	149					
Sardegna*	145	150					
P.A. Bolzano*	132	120					

Legenda	Intervalli di valutazione 2018	Intervalli di valutazione 2017	Intervalli di valutazione 2016	Intervalli di valutazione 2015	Intervalli di valutazione 2014	Intervalli di valutazione 2013	Intervalli di valutazione 2012
	Adempiente * 100% compliance su 100 - 100% rispetto all'obiettivo (100%) Intervalli di valutazione (1)	Adempiente * 100% compliance su 100 - 100% rispetto all'obiettivo (100%) Intervalli di valutazione (1)	Adempiente * 100% compliance su 100 - 100% rispetto all'obiettivo (100%) Intervalli di valutazione (1)	Adempiente * 100% compliance su 100 - 100% rispetto all'obiettivo (100%) Intervalli di valutazione (1)	Adempiente * 100% compliance su 100 - 100% rispetto all'obiettivo (100%) Intervalli di valutazione (1)	Adempiente * 100% compliance su 100 - 100% rispetto all'obiettivo (100%) Intervalli di valutazione (1)	Adempiente * 100%
Soddisfatto * 100% compliance su 100 - 100% rispetto all'obiettivo (100%) Intervalli di valutazione (1)	Soddisfatto * 100% compliance su 100 - 100% rispetto all'obiettivo (100%) Intervalli di valutazione (1)	Soddisfatto * 100% compliance su 100 - 100% rispetto all'obiettivo (100%) Intervalli di valutazione (1)	Soddisfatto * 100% compliance su 100 - 100% rispetto all'obiettivo (100%) Intervalli di valutazione (1)	Soddisfatto * 100% compliance su 100 - 100% rispetto all'obiettivo (100%) Intervalli di valutazione (1)	Adempiente con impegno * 100% + 100%	Adempiente con impegno * 100% + 100%	Adempiente con impegno * 100% + 100%
					Critica * 100%	Critica * 100%	Critica * 100%

\* Regione/Provincia Autonoma non sottoposta a verifica amministrativa  
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio 6

Tab. 5 – Risultati dell'applicazione della griglia LEA 2012-18

Il nuovo sistema di garanzia è stato applicato in via sperimentale sui risultati 2020 e all'indietro sul triennio 2020-17. La Tabella 6 illustra i punteggi assegnati alle varie Regioni: anche qui sono numerose le Regioni sopra-soglia e quindi coerenti con il soddisfacimento dei LEA. Quello che tuttavia stupisce è che anche nel 2020, anno del picco dell'epidemia Covid, quando soprattutto la medicina territoriale è stata fortemente messa sotto stress e molte Regioni hanno evidenziato palesi carenze in quell'ambito assistenziale, gran parte delle Regioni continui a vedersi attribuire punteggi sopra-soglia (cfr. Tabella 6). Un esito quindi che fa riflettere sull'effettiva capacità dei nuovi indicatori LEA di fornire risposte affidabili sulla coerenza delle prestazioni sanitarie regionali con i requisiti fondamentali di qualità, appropriatezza e uniformità territoriale.

Regione	2020			2019			2018			2017		
	Area Previsione	Area Distribuzione	Area Operativa	Area Previsione	Area Distribuzione	Area Operativa	Area Previsione	Area Distribuzione	Area Operativa	Area Previsione	Area Distribuzione	Area Operativa
Piemonte	76,08	91,26	75,05	91,72	88,83	85,78	93,04	88,31	85,59	92,90	84,05	84,14
Valle d'Aosta	74,06	56,58	59,71	72,16	48,09	62,59	72,30	36,70	71,54	64,12	34,52	74,38
Lombardia	62,02	95,02	75,59	91,95	89,98	86,01	89,94	83,44	79,93	86,84	77,05	77,13
P.A. Bolzano	51,90	57,43	66,89	53,78	50,89	72,79	51,86	40,60	71,38	53,37	44,82	73,97
P.A. Trento	88,42	78,07	93,07	78,63	75,06	96,98	93,02	72,90	94,18	83,56	82,45	94,75
Veneto	80,74	98,37	79,67	94,13	97,64	86,66	91,72	94,65	85,93	80,75	95,10	83,67
Friuli V.G.	75,63	80,35	74,06	80,39	78,35	80,62	73,20	76,42	82,94	53,18	74,02	80,72
Liguria	50,85	83,12	65,50	82,09	85,48	75,99	83,50	86,84	75,84	73,94	84,16	79,99
Emilia Romagna	89,08	95,16	89,52	94,41	94,51	94,66	93,26	94,32	90,70	93,03	86,82	88,51
Toscana	88,13	92,94	80,00	90,67	88,50	91,39	88,48	89,79	90,91	87,07	82,67	94,27
Umbria	89,64	68,55	71,61	95,65	69,29	87,97	93,92	67,48	87,33	92,89	67,91	80,59
Marche	79,01	91,68	75,05	89,45	85,58	82,79	82,03	76,70	77,04	69,00	78,51	69,84
Lazio	74,48	80,19	71,76	86,23	73,51	72,44	84,99	62,40	73,25	86,18	57,99	70,78
Abruzzo	54,03	76,94	63,47	82,39	79,04	73,84	86,24	74,05	68,54	66,54	63,76	67,92
Molise	64,21	67,12	41,94	76,25	67,91	48,73	79,55	44,49	44,74	74,18	31,25	40,66
Campania	61,53	57,14	59,08	78,88	63,04	60,40	74,67	64,30	58,07	72,51	55,16	44,83
Puglia	66,83	68,13	71,73	81,59	76,53	72,22	79,39	70,57	72,14	66,21	64,60	65,90
Basilicata	57,07	62,85	51,90	76,93	50,23	77,52	84,16	45,09	75,83	78,69	49,86	72,56
Calabria	32,73	48,18	48,44	59,90	55,50	47,43	64,03	58,44	47,22	65,49	47,35	50,63
Sicilia	43,44	62,06	69,26	58,18	75,20	70,47	50,76	75,64	50,60	50,20	74,87	73,05
Sardegna	70,79	48,95	59,26	78,30	61,70	66,21	75,78	34,50	64,60	76,36	35,16	63,74

In rosso i valori inferiori a 60 punti (soglia di sufficienza), in verde i valori uguali o superiori a 60 punti (soglia di sufficienza).

Tab. 6 – Nuovo sistema di garanzia, indicatori Core 2020

*Riferimenti bibliografici*

- Gabriele S., Fantozzi R., Zanardi A., *Gli effetti dell'evoluzione demografica sull'allocazione tra regioni delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale*, in Svimez, *Rapporto Svimez 2023-L'economia e la società del Mezzogiorno*, Bologna, il Mulino, pp. 161-182.
- Pammolli F., Porcelli F., Vidoli F., *La sanità delle regioni*, Bologna, il Mulino, 2020



Finito di stampare nel mese di marzo 2024  
dalla *Grafica Elettronica* - Napoli